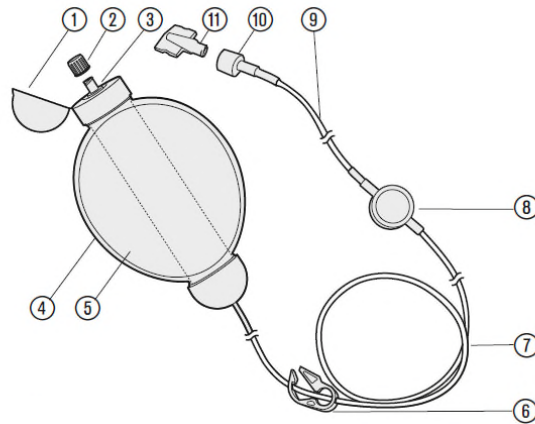


Easypump® II LT/ST

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 04/04/2022</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Diffuseur portable autonome	
2.2	Dénomination commerciale : Easypump®II LT/ST	
2.3	Code nomenclature EMDN : A05010101	Code GMDN : 46542
	Code CLADIMED : C54DA01 – Diffuseur portable autonome	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD Product Service (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212, Melsungen, Allemagne	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Easypump® II ST/LT est destinée à la perfusion de médicaments en continu, par voie intraveineuse, sous-cutanée ou périurale. La chimiothérapie, les antibiotiques, l'anesthésie, l'hydratation et le traitement de la douleur par voie intraveineuse sont les thérapies les plus courantes. Pour des informations détaillées sur les types de médicaments généralement administrés par des diffuseurs élastomériques, veuillez consulter la liste de stabilité des médicaments. Les médicaments ou autres liquides doivent être administrés conformément aux instructions fournies par leur fabricant. Easypump® II est un dispositif de perfusion portable non électrique, permettant de traiter les patients de manière ambulatoire. Le traitement est administré au patient sous l'effet de la pression positive exercée par la membrane élastomérique. Le débit est déterminé par la combinaison du dispositif de régulation du débit (régulateur de débit) et de la pression positive de la membrane élastomérique. Cette pression est une solution contre la contre-pression des cathéters et la pression du sang dans les veines. La contre-pression affecte le débit. Contenu : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Une membrane élastomérique en silicone ▪ Une enveloppe de protection en PVC souple (sans DEHP), sans contact avec la solution à perfuser 	

- Un tube d'extension en PVC (sans DEHP) muni d'un filtre à air et à particules
- Volume de remplissage : 50 à 500ml



1. Clapet de sécurité
2. Bouchon (de l'orifice de remplissage)
3. Orifice de remplissage avec valve anti-reflux
4. Enveloppe extérieure souple
5. Membrane élastomérique en silicone
6. Clamp
7. Tubulure
8. Filtre assurant la rétention des particules et l'évacuation de l'air
9. Régulateur de débit (à fixer par du sparadrap sur la peau)
10. Embout distal
11. Obturateur (du connecteur patient)

2.7 Références Catalogue :

Easypump® II ST pour perfusion à court terme Temps de perfusion : 30 min à 4 heures								
Libellé	Débit nominal (ml/h)	Volume nominal	Temps de perfusion approx. (h)	Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancien code GTIN	Nouveau code GTIN	Date de changement (approx.)
Easypump® II ST 100-0,5-S	200	100	0,5	4540040	4540040-07	4046964 074486	4046955 674176	Sem. 23 (env. 10/06/2022)
Easypump® II ST 250-0,5-S	500	250	0,5	4540042	4540042-07	4046964 025891	4046955 674213	Sem. 19 (env. 13/05/2022)
Easypump® II ST 50-1-S	50	50	1	4540044	4540044-07	4046964 098796	4046955 674251	Sem. 41 (env. 14/10/2022)
Easypump® II ST 100-1-S	100	100	1	4540046	4540046-07	4046964 025945	4046955 674299	Sem. 19 (env. 13/05/2022)
Easypump® II ST 250-1,5-S	175	250	1,5	4540050	4540050-07	4046964 074523	4046955 674374	Sem. 22 (env. 03/06/2022)
Easypump® II ST 400-2-S	200	400	2	4540052	4540052-07	4046964 101724	4046955 674411	Sem. 45 (env. 11/11/2022)
Easypump® II ST 500-2-S	250	500	2	4540054	4540054-07	4046964 101717	4046955 674459	Sem. 22 (env. 03/06/2022)
Easypump® II ST 100-2-S	50	100	2	4540056	4540056-07	4046964 098757	4046955 674497	2023
Easypump® II ST 400-4-S	100	400	4	4540058	4540058-07	4046964 101823	4046955 674534	Sem. 29 (env. 22/07/2022)

Easypump® II LT pour perfusion à long terme Temps de perfusion : 12h à 5 jours								
Libellé	Débit nominal (ml/h)	Volume nominal	Temps de perfusion approx. (h)	Ancienne référence	Nouvelle référence	Ancien code GTIN	Nouveau code GTIN	Date de changement (approx.)
Easypump® II LT 60-12-S	5	60	12	4540002	4540002-07	4046964 025488	4046955 673377	Sem. 20 (env. 20/05/2022)
Easypump® II LT 500-12,5-S	40	500	12,5	4540003	4540003-07	4046964 811166	4046955 673414	Sem. 22 (env. 03/06/2022)
Easypump® II LT 80-16-S	5	80	16	4540004	4540004-07	4046964 025501	4046955 673452	Sem. 16 (env. 22/04/2022)
Easypump® II LT 125-25-S	5	125	25	4540006	4540006-07	4046964 074424	4046955 673490	Sem. 24 (env. 17/06/2022)
Easypump® II LT 270-27-S	10	270	27	4540008	4540008-07	4046964 074448	4046955 673537	Sem. 23 (env. 10/06/2022)
Easypump® II LT 60-30-S	2	60	30	4540010	4540010-07	4046964 098192	4046955 673575	Sem. 17 (env. 29/04/2022)
Easypump® II LT 120-30-S	4	120	30	4540012	4540012-07	4046964 025587	4046955 673612	Sem. 16 (env. 22/04/2022)
Easypump® II LT 100-50-S	2	100	50	4540016	4540016-07	4046964 098895	4046955 673698	Sem. 16 (env. 22/04/2022)
Easypump® II LT 270-54-S	5	270	54	4540018	4540018-07	4046964 074462	4046955 673735	Sem. 17 (env. 29/04/2022)
Easypump® II LT 270-135-S	2	270	135	4540032	4540032-07	4046964 098840	4046955 674015	Sem. 22 (env. 03/06/2022)

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :	Quantité : 1 boîte	Type : 10 Unités
CDI (Multiple de l'UCD) :	Quantité : 1 boîte	Type : 10 Unités
QML (Quantité minimale de livraison) :	Quantité : 1 boîte	Type : 10 Unités

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS	MATERIAUX
Clapet de protection de l'orifice de remplissage	Polypropylène
Bouchon de remplissage	Polypropylène
Orifice/valve de remplissage	ABS
Enveloppe extérieure souple	PVC
Membrane élastomérique	Silicone médical
Régulateur de débit	PVC (sans DEHP)
Tubulure	PVC (sans DEHP)
Embout côté patient (embout distal)	Polypropylène
Filtre à air et à particules	PMMA, PSU, PTFE
Clamp	ABS

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature ...)

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Domaine – Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux- Chimiothérapie –Antibiothérapie – Traitement de la douleur - Hydratation
 Indications (selon liste Europharmat) : Perfusion intraveineuse, sous-cutanée ou péridurale continue

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation Et de stockage : N/A
 Précautions particulières : N/A
 Durée de la validité du produit 5 ans
 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : N/A

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

Instruction de remplissage

Les diffuseurs en élastomère doivent être remplis très soigneusement et exclusivement par un employé qualifié.

Vérifier l'absence d'endommagement avant toute utilisation. Ne pas utiliser en cas de dommage.

Les diffuseurs élastomériques peuvent être remplis à l'aide d'une seringue à luer lock ou tout autre ustensile de remplissage, en suivant une technique aseptique. Amorcer la tubulure avec du diluant avant l'ajout du traitement.

Amorçage (utiliser une technique aseptique) :

1. Déplier correctement l'enveloppe extérieure de protection souple avant de commencer le processus de remplissage.
2. Fermer le clamp.
3. Soulever le clapet de protection de l'orifice de remplissage.
4. Dévisser le bouchon de l'orifice de remplissage et le déposer sur une surface stérile.
5. Raccorder le dispositif de remplissage à l'orifice de remplissage.
6. Injecter le diluant. Répéter aussi souvent que nécessaire.
7. Retirer le dispositif de remplissage de l'orifice de remplissage puis fermer tous les bouchons.
8. Ouvrir l'obturateur du connecteur du patient (extrémité distale de la tubulure côté patient).
9. Ouvrir la pince et amorcer le système.
10. Fermer la pince et replacer l'obturateur du connecteur. Ne pas rouvrir la pince jusqu'à ce que le diffuseur soit connecté au patient.

Instructions d'amorçage spécifiques pour les médicaments sujets à la cristallisation/précipitation (ex. : 5-Fluorouracil) :

- Suivre les étapes 1 à 5 de la section « Amorçage ».
- Commencer par remplir l'Easypump® II avec environ 10 ml de diluant.
- Suivre les étapes 7 à 10 de la section « Amorçage ».

Remarque :

Un amorçage incorrect peut bloquer ou ralentir le débit en raison de la cristallisation/précipitation de certains médicaments, dans la zone indiquée ci-dessous.



Remplissage - Ajout de médicaments (utilisation d'une technique aseptique) :

Se référer systématiquement à la notice fournie par le fabricant du médicament pour connaître les procédures de reconstitution/ dilution, de stockage et de manipulation.

Répéter les étapes 2 à 6 jusqu'à avoir atteint le volume requis.

Après l'ajout du médicament, rincer l'orifice de remplissage avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour éviter une concentration élevée du médicament dans la zone de remplissage.

Remarque :

Vérifier que les bouchons de l'orifice de remplissage et de l'extrémité distale (côté patient) soient correctement fermés après le remplissage et avant l'utilisation !

Après avoir terminé, la tubulure doit être remplie exclusivement de diluant, afin d'éviter toute cristallisation/précipitation lorsque le médicament est dans le réservoir de la pompe, et jusqu'au début de la perfusion.

Raccordement du patient :

1. Ouvrir l'obturateur du connecteur du patient.
2. Brancher le connecteur patient du diffuseur sur le dispositif d'accès du patient.
3. Veiller à bien fixer le régulateur de débit sur la peau du patient.

Remarque : La longueur de la tubulure du régulateur de débit peut varier, car chaque régulateur de débit est calibré individuellement.

4. Vérifier que le filtre ne soit pas couvert par aucun pansement.
5. Ouvrir le clamp pour commencer la perfusion.

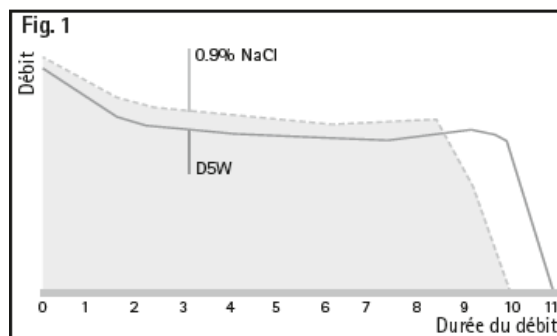
Fin du traitement :

1. Assurez-vous de fermer la pince à la fin du traitement et de débrancher le connecteur du patient.

	<p>Remarque : En raison de la pression plus élevée de la pompe, le retour de flux sanguin est impossible, mais du sang peut se diffuser dans la solution présente dans la tubulure.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : L'Easypump® II ST/LT est indiquée pour administrer une quantité prédéterminée de médicament à un patient par voie intraveineuse, sous-cutanée ou péridurale (selon le modèle de la pompe et le résumé des caractéristiques du produit), de façon continue et précise.</p> <p>Population de patients L'Easypump® II ST/LT est destinée aux patients recevant un traitement ambulatoire. L'utilisation de l'Easypump® II ST/LT dépend du traitement par perfusion prévu, ainsi que de l'état physique et mental du patient. L'Easypump® II ST/LT peut être utilisée pour les patients adultes et pédiatriques (à partir de 3,5 kg).</p> <p>Utilisateur prévu L'Easypump® II ST/LT ne doit être utilisée que par des professionnels de la santé ayant reçu une formation adéquate à cette technique.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions/avertissements :</p> <p>Risques résiduels et effets secondaires :</p> <p>Les complications courantes associées à l'utilisation de pompes élastomériques pour la perfusion continue sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complications liées au cathéter (comme la migration, le délogement ou l'obstruction du cathéter, une infection du site d'insertion, une ponction vasculaire, une lésion nerveuse, un trauma causé par l'aiguille, une injection péri-neuraxiale). Remarque : Un cathéter intraveineux bien positionné initialement peut se déplacer. Dans ce cas, la perfusion peut être administrée de façon paraveineuse, c'est-à-dire dans le tissu. Les perfusions paraveineuses peuvent entraîner des réactions tissulaires graves et des nécroses. Dans ces situations, arrêter immédiatement la perfusion, laisser le cathéter en place et contacter le médecin, puis vérifier le RCP du médicament ou de la substance. Les cathéters intraveineux peuvent également entraîner des infections du site de perfusion. • Complications liées à la tubulure (comme l'écrasement). • Complications liées à la perfusion et à la pompe à perfusion (comme un débit imprécis, une fuite ou une obstruction) Remarque : En cas d'excès de perfusion, des effets secondaires graves peuvent apparaître en fonction du médicament perfusé. En cas de sous-administration ou d'arrêt d'administration, le traitement peut être compromis. En cas de fuite, l'exposition à un médicament non destiné à cette utilisation peut entraîner des effets secondaires. • Toxicité des médicaments. N'importe quel médicament peut causer des effets secondaires et une toxicité. Consulter le RCP spécifique du fabricant du médicament. <p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour des informations détaillées sur les types de médicaments généralement administrés par des pompes élastomériques, veuillez consulter la liste de stabilité des médicaments. • Dépendance de la température : Easypump® ST/LT est conçue pour fonctionner à une température ambiante de 23 ± 2 °C (73 ± 3,6 °F). Pour chaque écart de 1 °C au-dessus ou au-dessous de cette température, le débit augmente ou diminue d'environ 3 %. Le flux augmente et baisse avec la température. Le régulateur de flux est calibré pour fonctionner à 31 °C (88 °F). Pour maintenir un débit stable, le régulateur de débit doit être en permanence en contact étroit avec la peau du patient (31 °C). • S'il est nécessaire de mettre Easypump® II ST/LT au réfrigérateur ou au congélateur, laisser le dispositif se réchauffer à température ambiante avant de l'utiliser. Le stockage ne doit pas dépasser une durée maximale de 30 jours, sans compter la durée de perfusion nominale spécifique de la pompe (exemple : Maximum 30 jours – durée de perfusion nominale de 5 jours = 25 jours de stockage au maximum).

- Si le stockage au congélateur est prévu, la ligne ne doit pas être amorcée, car le filtre peut être endommagé. L'Easypump® II ST/LT est compatible avec l'IRM.
- Sous-remplissage et sur-remplissage : Un remplissage de la pompe inférieur au volume nominal entraîne généralement une durée d'administration plus courte. Un remplissage de la pompe supérieur au volume nominal entraîne une durée d'administration plus longue.
- La durée d'administration peut augmenter considérablement en raison d'une durée de stockage prolongée.
- Dépendance du diluant : Les débits des pompes Easypump® ST/LT sont calculés selon l'utilisation d'une solution de NaCl à 0,9 %. L'utilisation de dextrose (D5W) comme diluant ou l'ajout de tout médicament dont la viscosité est supérieure à celle d'une solution saline ordinaire prolonge la durée d'administration (par exemple de 10 % dans le cas du dextrose [D5W]).
- Si la pompe doit être stockée et que du dextrose est utilisé comme diluant, le système ne doit être amorcé que peu avant le début de la perfusion, dans le cas contraire, le débit peut être fortement diminué.
- Un gonflement irrégulier de la pompe pendant le remplissage n'a aucun effet sur le débit.
- Les bulles d'air dans le manchon en silicone ne nuisent pas au fonctionnement de la pompe. Le filtre comporte un évent qui permet de filtrer les bulles d'air piégées. Le manchon en silicone étant perméable aux gaz, l'air piégé dans le manchon en silicone peut donc être évacué hors de la pompe.
- Dépendance de la pression ambiante : L'Easypump® ST/LT doit être utilisée à une pression ambiante comprise entre 86 et 106 kPa.
- La contre-pression des cathéters et la pression du sang affectent le débit.
- Le débit peut augmenter durant une application périurinaire.
- L'Easypump® II ST/LT doit être positionnée approximativement au même niveau que le dispositif d'accès veineux. Placer la pompe à un niveau supérieur ou inférieur peut altérer le débit.

Lorsqu'elle est remplie au volume nominal et dans les conditions environnementales décrites dans ce document, la précision du débit est de $\pm 15\%$ du débit indiqué pour l'Easypump® II ST/ LT.



Avertissement

- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou abîmé.
- Usage unique exclusivement. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- Ne pas utiliser d'alcool pour désinfecter le port de remplissage, car cela peut entraver les performances du produit.
- La cristallisation ou la précipitation de certains médicaments peut entraîner un blocage ou ralentir le débit.
- Aucune alarme ou alerte ne s'affiche en cas de modification du débit, qui avertirait l'utilisateur du risque de lésion grave ou de décès en cas de sur- ou de sous-administration ou même d'arrêt de l'administration.
- Une pression externe comme le serrage ou la pose d'éléments sur la pompe augmente le débit.
- Surveiller l'étanchéité de toutes les connexions pendant la totalité de la perfusion.

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave s'est produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Élimination

L'Easypump II ST/LT est composée de matières premières qui n'ont pas besoin d'être éliminées séparément, individuellement et en association. Sous réserve d'une utilisation correcte conforme au mode d'emploi, aucune influence thermique ou chimique ne peut altérer les matériaux utilisés d'une manière qui nécessiterait une élimination séparée. L'élimination des dispositifs usagés doit être assurée par le prestataire de soins de santé, conformément à la réglementation sur la gestion des déchets cliniques dans chaque pays où sont utilisés les dispositifs médicaux.

6.4 Contre- Indications :

L'Easypump® II ST/LT est contre-indiquée pour l'administration de sang, de produits sanguins, d'insuline, de nutrition parentérale totale, d'émulsions lipidiques et de médicaments d'entretien de la vie ou de maintien des fonctions vitales, ainsi que pour les utilisations intra-articulaires.

L'Easypump® II ST/LT ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux du dispositif.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.





8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique
- Autre

9. Images (s'il y a lieu) Format gif, jpeg, png

Nouvelle étiquette Easypump® II pour blister (référence 4540016-07)






Easypump®


 YYYY-MM-DD
 YYYY-MM-DD
 **LOT** Batchno.XX.
 **REF** 4540016-07






















0621








II LT 100-50-S

Volume 100 ml
Flow 2 ml/h
Time 50 h

 Registration Nr: Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-73
 Registro ANVISA n° 80136890726
 INVIMA 2019-DM-0004240-R1
 Reg San: DM-365-DME-1014
 R.S. N° DM12174E

 **DMV** GTIN:
4046955673681

 Disposable elastomeric infusion pump system  Elastomeres Infusionspumpensystem zum Einmalgebrauch  Elastomerni system k jednorazovému použití pro infuzní pumpu  Elastomerisk infusionspumpesystem til engangsbrug  Uhekonselt kasutatav elastomeerne infusioonipumita süsteem  Sistema de bomba de infusión elastomérica desechable  Kertakayttöinen elastomeerinen infusio pumpun järjestelmä  Système de pompe à perfusion élastomérique jetable  Στοιχία ελαστομερούς αντλίας έγχυσης μίας χρήσης  Sustav elastomerne infuzijske pumpe za jednokratnu uporabu  Eldobható, rugalmas infúziós szivattyú-rendszer  Sistema monouso ed elastomérico di pompe di infusione  Vienkartine elastomerinė infuzijos pompos sistema  Elastomeer infusio pumpusysteem voor eenmalig gebruik  Elastomerisk infusionspumpesystem for engangsbrug  System elastomerowej pompy infuzyjnej jednorazowego użytku  Bombas de infusión elastoméricas desechables  Pompă elastomerică de infuzie de unică folosință  System elastomerické infuznej pumpy pre jednorazové použitie  Elastomerski infuzijski črpalni sistem za enkratno uporabo  Elastomeriäkt infusionspumpesystem för engangsbruk

 **IMPORADOR:** B. Braun Medical S.A., Uruburu 063 P. 2° (1027) C.A.B.A. Argentina; D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430, Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  **Importado y distribuido por:** Droguería INTI S.A. Lucas Jaimes 1959 La Paz, Bolivia  **Importado e Distribuído por:** Laboratórios B|Braun S/A, Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil, CEP: 2475-1000, Farm. Resp.: Sônia M. O. de Azevedo, CRFRU n°4260, C.N.P.J. 31.673.254/000102, SAC: 08000227286, Estéril, Destruir após o uso, Proibido reprocessar  **Importado por B. Braun Medical S.A.,** Calle 44 N°9-08/31 Bogotá  **Importado y Distribuido por:** B. Braun Medical S.A., Quito Ecuador; Venta para Establecimientos de Salud Especializadas  **Importado por B. Braun Medical Perú S.A.,** Av. Separadora Industrial 887, Urb. Miguel Grau – Ate, Lima – Perú, RUC 20377339461  **Importado en Paraguay por B. Braun Medical Paraguay S.A.,** C.Colón N° 230 e/ Alvar Nunez y Juan de Salazar, M.R.A. -PY, D. T.: Q.F. Leyla Torres Reg. Prof. N° 5.377, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Manufacturing Site/Fabricado por: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia



B. Braun Melsungen AG
 34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com


B | BRAUN


Nouvelle étiquette Easypump® II pour carton (référence 4540016-07)

Easypump®


II LT 100-50-S

10

 2026-07-01


 2021-07-22


 21G22G8000


 4540016-07


PZN 09390818


B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com

 Autorizado por A.N.M.A.T.
PM: 669-73

 Registro ANVISA n°
80136990726

 INVIMA 2019-DM-
0004240-R1

 Reg San: DM-355-
DME-1014

 R.S. N° DM12178E

Volume 100 ml

Flow 2 ml/h

Time 50 h

2
ml/h



(01)04046955673698(17)260701(10)21G22G8000

0621

B | BRAUN

fr Mode d'emploi

Description

La pompe à perfusion Easyump® II ST/LT élastomérique jetable, est un système de perfusion portable non électrique permettant de traiter les patients de manière ambulatoire. Le traitement est administré au patient sous l'effet de la pression positive exercée par la membrane élastomérique. Le débit est déterminé par la combinaison du dispositif de régulation du débit (régulateur de débit) et de la pression positive de la membrane élastomérique. Cette pression est une solution contre la contre-pression des cathéters et la pression du sang dans les veines.

Les matériaux constituant les pompes élastomériques et en contact avec le liquide sont : MVQ, PVC (sans DEHP), PMMA, PES, ABS, verre, e-PTFE.

L'Easyump® II ST/LT comporte deux interfaces compatibles Luer Lock pour d'autres infrastructures et dispositifs (médicaux) :

- Port de remplissage (pour remplir la pompe ex. avec des seringues, les dispositifs de remplissage automatique, etc.)
- Connecteur du patient (pour les dispositifs d'accès au patient, comme les dispositifs d'accès vasculaires, les cathéters périduraux avec filtre ou les connecteurs de cathéter, les cathéters/canules sous-cutanés, etc.)

Objectif visé

Usage unique exclusivement.

Indication

L'Easyump® II ST/LT est indiquée pour administrer une quantité prédéterminée de médicament à un patient par voie intraveineuse, sous-cutanée ou péridurale (selon le modèle de la pompe et le résumé des caractéristiques du produit), de façon continue et précise. La chimiothérapie, l'antibiothérapie, l'anesthésie et la prise en charge IV de la douleur sont les traitements les plus fréquents pour lesquels l'Easyump® II ST/LT peut être utilisée.

Les médicaments et/ou les fluides doivent être administrés selon les instructions fournies par le fabricant du médicament (ex. : selon le résumé des caractéristiques du produit [RCP] du médicament/fluide).

Population de patients

L'Easyump® II ST/LT est destinée aux patients recevant un traitement ambulatoire. L'utilisation de l'Easyump® II ST/LT dépend du traitement par perfusion prévu, ainsi que de l'état physique et mental du patient.

L'Easyump® II ST/LT peut être utilisée pour les patients adultes et pédiatriques (à partir de 3,5 kg).

Restrictions d'utilisation : contre-indications connues au traitement par perfusion, selon les RCP du médicament/de la solution et les dispositifs.

Utilisateur prévu

L'Easyump® II ST/LT ne doit être utilisée que par des professionnels de la santé ayant reçu une formation adéquate à cette technique.

Après une formation adaptée et une évaluation, les patients et les soignants peuvent être autorisés à prendre le relais pour des étapes de manipulation définies, selon les directives nationales. Les professionnels de la santé sont responsables de la formation des patients et/ou des soignants à une utilisation correcte de l'Easyump® II ST/LT.

Contre-indications

L'Easyump® II ST/LT est contre-indiquée pour l'administration de sang, de produits sanguins, d'insuline, de nutrition parentérale totale, d'émulsions lipidiques et de médicaments d'entretien de la vie ou de maintien des fonctions vitales, ainsi que pour les utilisations intra-articulaires. L'Easyump® II ST/LT ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux du dispositif.

Risques résiduels et effets secondaires

Les complications courantes associées à l'utilisation de pompes élastomériques pour la perfusion continue sont :

- Complications liées au cathéter (comme la migration, le délogement ou l'obstruction du cathéter, une infection du site d'insertion, une ponction vasculaire, une lésion nerveuse,

un trauma causé par l'aiguille, une injection péri-neuraxiale).
Remarque : Un cathéter intraveineux bien positionné initialement peut se déplacer. Dans ce cas, la perfusion peut être administrée de façon paraveineuse, c'est-à-dire dans le tissu. Les perfusions paraveineuses peuvent entraîner des réactions tissulaires graves et des nécroses. Dans ces situations, arrêter immédiatement la perfusion, laisser le cathéter en place et contacter le médecin, puis vérifier le RCP du médicament ou de la substance. Les cathéters intraveineux peuvent également entraîner des infections du site de perfusion.

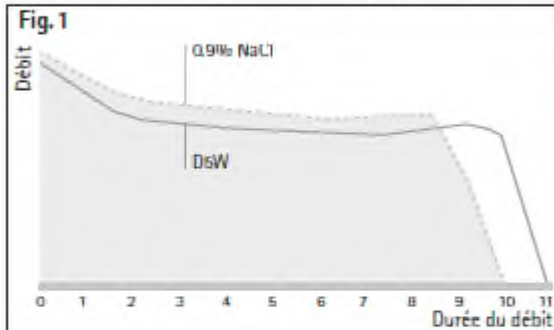
- Complications liées à la tubulure (comme l'écrasement)
- Complications liées à la perfusion et à la pompe à perfusion (comme un débit imprécis, une fuite ou une obstruction)
Remarque : En cas d'excès de perfusion, des effets secondaires graves peuvent apparaître en fonction du médicament perfusé. En cas de sous-administration ou d'arrêt d'administration, le traitement peut être compromis. En cas de fuite, l'exposition à un médicament non destiné à cette utilisation peut entraîner des effets secondaires.
- Toxicité des médicaments. N'importe quel médicament peut causer des effets secondaires et une toxicité. Consulter le RCP spécifique du fabricant du médicament.

Précautions

- Pour des informations détaillées sur les types de médicaments généralement administrés par des pompes élastomériques, veuillez consulter la liste de stabilité des médicaments.
- Dépendance de la température : Easyump® ST/LT est conçue pour fonctionner à une température ambiante de 23 ± 2 °C ($73 \pm 3,6$ °F). Pour chaque écart de 1 °C au-dessus ou au-dessous de cette température, le débit augmente ou diminue d'environ 3%. Le flux augmente et baisse avec la température. Le régulateur de flux est calibré pour fonctionner à 31 °C (88 °F). Pour maintenir un débit stable, le régulateur de débit doit être en permanence en contact étroit avec la peau du patient (31 °C).
- S'il est nécessaire de mettre Easyump® II ST/LT au réfrigérateur ou au congélateur, laisser le dispositif se réchauffer à température ambiante avant de l'utiliser. Le stockage ne doit pas dépasser une durée maximale de 30 jours, sans compter la durée de perfusion nominale spécifique de la pompe (exemple : Maximum 30 jours – durée de perfusion nominale de 5 jours = 25 jours de stockage au maximum).
- Si le stockage au congélateur est prévu, la ligne ne doit pas être amorcée, car le filtre peut être endommagé.
- L'Easyump® II ST/LT est compatible avec l'IRM.
- Sous-remplissage et sur-remplissage : Un remplissage de la pompe inférieur au volume nominal entraîne généralement une durée d'administration plus courte. Un remplissage de la pompe supérieur au volume nominal entraîne une durée d'administration plus longue.
- La durée d'administration peut augmenter considérablement en raison d'une durée de stockage prolongée.
- Dépendance du diluant : Les débits des pompes Easyump® ST/LT sont calculés selon l'utilisation d'une solution de NaCl à 0,9%. L'utilisation de dextrose (D5W) comme diluant ou l'ajout de tout médicament dont la viscosité est supérieure à celle d'une solution saline ordinaire prolonge la durée d'administration (par exemple de 10% dans le cas du dextrose [D5W]).
- Si la pompe doit être stockée et que du dextrose est utilisé comme diluant, le système ne doit être amorcé que peu avant le début de la perfusion, dans le cas contraire, le débit peut être fortement diminué.
- Un gonflement irrégulier de la pompe pendant le remplissage n'a aucun effet sur le débit.
- Les bulles d'air dans le manchon en silicone ne nuisent pas au fonctionnement de la pompe. Le filtre comporte un évent qui permet de filtrer les bulles d'air piégées. Le manchon en silicone étant perméable aux gaz, l'air piégé dans le manchon en silicone peut donc être évacué hors de la pompe.
- Dépendance de la pression ambiante : L'Easyump® ST/LT doit être utilisée à une pression ambiante comprise entre 86 et 106 kPa.
- La contre-pression des cathéters et la pression du sang affectent le débit.

- Le débit peut augmenter durant une application périodure.
- L'Easypump® II ST/LT doit être positionnée approximativement au même niveau que le dispositif d'accès veineux. Placer la pompe à un niveau supérieur ou inférieur peut altérer le débit.

Lorsqu'elle est remplie au volume nominal et dans les conditions environnementales décrites dans ce document, la précision du débit est de $\pm 15\%$ du débit indiqué pour l'Easypump® II ST/LT.



Avertissement

- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou abîmé.
- Usage unique exclusivement. Ne pas restériliser ou réutiliser.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- Ne pas utiliser d'alcool pour désinfecter le port de remplissage, car cela peut entraver les performances du produit.
- La cristallisation ou la précipitation de certains médicaments peut entraîner un blocage ou ralentir le débit.
- Aucune alarme ou alerte ne s'affiche en cas de modification du débit, qui avertirait l'utilisateur du risque de lésion grave ou de décès en cas de sur- ou de sous-administration ou même d'arrêt de l'administration.
- Une pression externe comme le serrage ou la pose d'éléments sur la pompe augmente le débit.
- Surveiller l'étanchéité de toutes les connexions pendant la totalité de la perfusion.

Instructions d'utilisation

Instructions de remplissage

Les pompes en élastomère doivent être remplies très soigneusement et exclusivement par un employé qualifié.

Vérifier l'absence d'endommagement avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.

Les pompes élastomériques peuvent être remplies à l'aide d'une seringue à luer lock ou tout autre ustensile de remplissage, en suivant une technique aseptique. Amorcer la tubulure avec du diluant avant l'ajout du traitement.

Amorçage (utiliser une technique aseptique) :

- Déplier correctement la couche externe avant de commencer le processus de remplissage.
- Fermer le clamp.
- Soulever le clapet de protection.
- Dévisser l'obturateur du port de remplissage et le placer sur une surface stérile.
- Fixer le dispositif de remplissage sur le port de remplissage.
- Injecter le diluant. Répéter aussi souvent que nécessaire.
- Retirer le dispositif de remplissage du port de remplissage, fixer de nouveau l'obturateur sur le port de remplissage et fermer tous les bouchons.
- Ouvrir l'obturateur du connecteur du patient.
- Ouvrir la pince et amorcer le système.
- Fermer la pince et fixer à nouveau l'obturateur du connecteur du patient. Ne pas rouvrir la pince jusqu'à ce que la pompe soit connectée au patient.

Instructions d'amorçage spécifiques aux médicaments sujets à la cristallisation/précipitation (comme le 5-Fluorouracil) :

- Suivre les étapes 1 à 5 de la section "Amorçage".
- Commencer par remplir l'Easypump® II avec environ 10 ml de diluant.
- Suivre les étapes 7 à 10 de la section "Amorçage".

Remarque : Un amorçage incorrect peut bloquer ou ralentir le débit en raison de la cristallisation/précipitation de certains médicaments, dans la zone indiquée ci-dessous.



Remplissage – Ajout de médicaments (utilisation d'une technique aseptique) :

Se référer systématiquement à la notice fournie par le fabricant du médicament pour connaître les procédures de reconstitution/dilution, de stockage et de manipulation.

Répéter les étapes 2 à 6 jusqu'à avoir atteint le volume requis.

Après l'ajout du médicament, rincer le port de remplissage avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% pour éviter une concentration élevée du médicament dans la zone de remplissage.

Remarque : Vérifier que les obturateurs du port de remplissage et le connecteur du patient sont correctement fermés après le remplissage et avant l'utilisation !

Après avoir terminé, la tubulure doit être remplie exclusivement de diluant, afin d'éviter toute cristallisation/précipitation lorsque le médicament est dans le réservoir de la pompe, et jusqu'au début de la perfusion.

Raccordement du patient :

- Ouvrir l'obturateur du connecteur du patient.
 - Connecter le connecteur du patient de la pompe au dispositif d'accès du patient.
 - Veiller à bien fixer le régulateur de débit sur la peau du patient.
- Remarque :** La longueur de la tubulure du régulateur de débit peut varier, car chaque régulateur de débit est calibré individuellement.
- Vérifier que le filtre n'est pas couvert par un pansement.
 - Ouvrir le clamp pour commencer la perfusion.

Fin du traitement :

- Assurez-vous de fermer la pince à la fin du traitement et de débrancher le connecteur du patient.

Remarque : En raison de la pression plus élevée de la pompe, le retour de flux sanguin est impossible, mais du sang peut se diffuser dans la solution présente dans la tubulure.

Durée d'utilisation

Consulter le tableau "Sur-remplissage et sous-remplissage" dans l'Annexe.

Élimination

L'Easypump® II ST/LT est composée de matières premières qui, isolément ou en association à d'autres matériaux, n'ont pas besoin d'être éliminées séparément. Sous réserve d'une utilisation correcte conforme au mode d'emploi, aucune influence thermique ou chimique ne peut altérer les matériaux utilisés d'une manière qui nécessiterait une élimination séparée. La mise au rebut des dispositifs usagés doit être assurée par le prestataire de soins de santé, conformément aux réglementations sur la gestion des déchets cliniques dans chaque pays où sont utilisés les dispositifs médicaux.

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave s'est produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Date de mise à jour : 15/10/2021