Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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		***Date d'édition / mise à jour :*** **27/06/2020**
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 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 :** **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 du Code de la Sécurité Sociale »
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 **<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :**

Easypump® II ST/LT est destinée à la perfusion de médicaments en continu, par voie intraveineuse, sous-cutanée ou péridurale. La chimiothérapie, les antibiotiques, l'anesthésie et le traitement de la douleur par voie intraveineuse sont les thérapies les plus courantes.

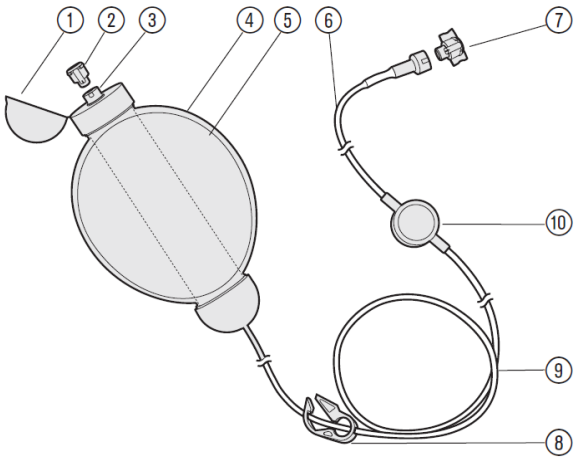
Pour des informations détaillées sur les types de médicaments généralement administrés par des diffuseurs élastomériques, veuillez consulter la liste de stabilité des médicaments. Les médicaments ou autres liquides doivent être administrés conformément aux instructions fournies par leur fabricant.

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 :

- 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 protection
2. Bouchon (de l'orifice de remplissage)
3. Orifice de remplissage avec valve anti-reflux
4. Enveloppe extérieure de protection souple
5. Membrane élastomérique en silicone contenant le médicament à perfuser
6. Régulateur de débit
7. Obturateur (du connecteur patient)
8. Clamp pour stopper la perfusion
9. Tubulure
10. Filtre assurant la rétention des particules et l'évacuation de l'air

2.7 **Références Catalogue** :

Easypump® II ST pour perfusion à court terme Temps de perfusion : 0,5 à 4 heures (au maximum)					
EAN 13	**Référence**	**Libellé**	**Volume nominal (ml)**	**Débit nominal (ml/h)**	**Temps de perfusion approximatifs (h)**
4046964074486	4540040	Easypump® II ST 100-0,5-S	100	200	0,5
4046964098796	4540044	Easypump® II ST 50-1-S	50	50	1
4046964025945	4540046	Easypump® II ST 100-1-S	100	100	1
4046964074523	4540050	Easypump® II ST 250-1,5-S	250	175	1,5
4046964101724	4540052	Easypump® II ST 400-2-S	400	200	2
4046964101717	4540054	Easypump® II ST 500-2-S	500	250	2
4046964098757	4540056	Easypump® II ST 100-2-S	100	50	2
4046964101823	4540058	Easypump® II ST 400-4-S	400	100	4

Easypump® II LT pour perfusion à long terme Temps de perfusion : 1 à 5 jours (au maximum)					
EAN 13	**Référence**	**Libellé**	**Volume nominal (ml)**	**Débit nominal (ml/h)**	**Temps de perfusion approximatifs (h)**
4046964811166	4540003	Easypump® II LT 500-12,5-S	500	40	12,5
4046964074424	4540006	Easypump® II LT 125-25-S	125	5	25
4046964074448	4540008	Easypump® II LT 270-27-S	270	10	27
4046964098192	4540010	Easypump® II LT 60-30-S	60	2	30
4046964098895	4540016	Easypump® II LT 100-50-S	100	2	50
4046964074462	4540018	Easypump® II LT 270-54-S	270	5	54
4046964098840	4540032	Easypump® II LT 270-135-S	270	2	135

Conditionnement / emballages :

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

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

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
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 : N/A

2.9 **Domaine – Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Soins généraux- Chimiothérapie –Antibiothérapie – Traitement de la douleur.
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 & 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 le clamp et amorcer le système. 10. Fermer le clamp 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 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 entraîner un blocage ou un ralentissement du débit en raison d'une cristallisation 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 ! Une fois la perfusion terminée, la tubulure sera remplie exclusivement de diluant, ce qui la protège des précipitations, tandis que le réservoir du diffuseur contient le médicament 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. 4. Vérifier que le filtre ne soit pas couvert par aucun pansement. 5. Ouvrir le clamp pour commencer la perfusion.
6.2	**<u>Indications</u> :** Easypump® II est conçue pour donner aux médecins et infirmiers la possibilité d'administrer au patient des quantités prédéterminées de médicaments de manière continue et précise. **Population de patients** Easypump® II est destinée aux patients qui reçoivent un traitement dans un cadre ambulatoire et/ou à domicile. En général, l'appareil n'est pas limité à un sexe en particulier. Easypump® II peut être utilisée pour les patients adultes et pédiatriques. Utilisateur prévu Les diffuseurs élastomériques doivent être exclusivement utilisés par des professionnels de la santé correctement formés à cette technique.
6.3	**<u>Précautions/avertissements</u> :** ▪ Influence de la température : o Ce dispositif est conçu pour fonctionner à une température ambiante de 23 °C +/- 2°C (73 °F +/- 3,6 °F). o Le régulateur de débit 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).
- Pour chaque écart de 1 °C au-dessus ou au-dessous de cette température, le débit va augmenter ou diminuer d'environ 3 %. Une augmentation de la température se traduira par une augmentation du débit, et vice-versa.

- S'il est nécessaire de mettre Easypump® II 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 du diffuseur (exemple : maximum 30 jours – durée de perfusion nominale de 5 jours = 25 jours de stockage maximum).

- Si le stockage au congélateur est prévu, la ligne ne doit pas être amorcée, car le filtre peut être endommagé.

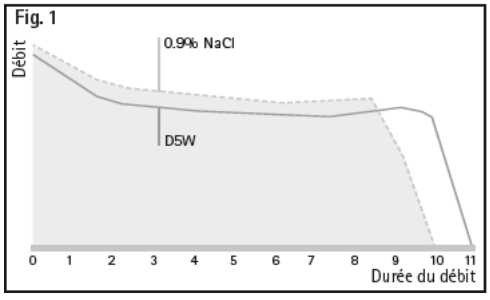
- Compatible avec l'IRM

- Le débit peut augmenter durant une application péridurale

- La durée d'administration peut augmenter considérablement en raison d'une durée de stockage prolongée.

- Sous-remplissage et sur-remplissage :
  - Un remplissage du diffuseur inférieur au volume nominal entraîne généralement une durée d'administration plus courte.
  - Un remplissage du diffuseur supérieur au volume nominal entraîne une durée d'administration plus longue.

- Influence du diluant :
  - Les débits des diffuseurs Easypump® II 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], voir figure 1).



- Le système ne doit pas être amorcé lorsque le diffuseur est rempli de dextrose car le débit pourrait diminuer considérablement.

- Un remplissage irrégulier du diffuseur pendant le remplissage n'a aucun effet sur le débit.

- Les bulles d'air dans le manchon en silicone ne nuisent pas au fonctionnement du diffuseur. Le filtre comporte un évent qui permet de filtrer les bulles d'air piégées. Le manchon en silicone est perméable aux gaz, l'air piégé dans le manchon en silicone peut donc être évacué hors du diffuseur.

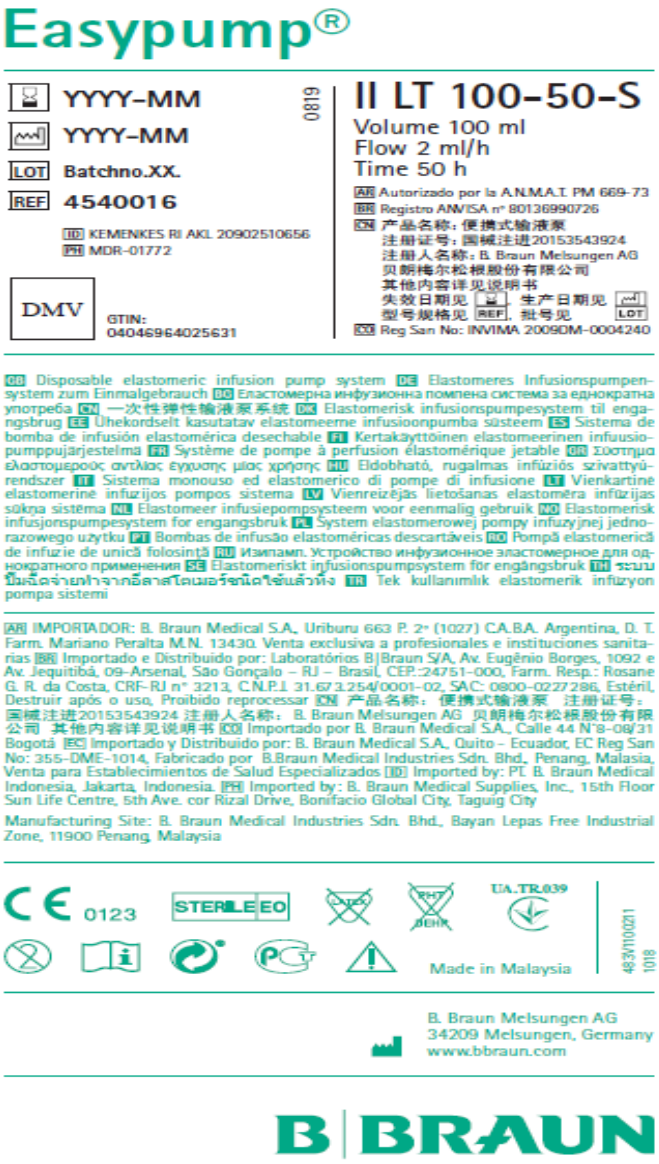
Une pression externe : la compression ou l'application d'un poids sur le diffuseur augmente le débit.

	Lorsque le dispositif est remplie au volume nominal et dans les conditions environnementales décrites dans ce document, la précision du débit est de +/- 15 % du débit indiqué pour l'Easypump® II. **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 conduire à une contamination et/ou une perte de capacité fonctionnelle. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient. ▪ Les diffuseurs élastomériques ne doivent pas être utilisés chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux du dispositif. ▪ Les diffuseurs élastomériques doivent être exclusivement utilisés par des professionnels de la santé correctement formés à cette technique. ▪ Aucune alarme ou alerte ne s'affiche en cas d'interruption du flux, qui avertirait l'utilisateur du risque de lésion grave ou de décès causé par l'arrêt de l'administration ou par une sous-administration. **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 :** Les diffuseurs élastomériques sont contre-indiquées pour l'administration de sang, de produits sanguins, d'insuline, d'émulsions lipidiques, pour la nutrition parentérale totale et pour l'utilisation intra-articulaire ainsi que pour les médicaments qui essentiels à la survie (par exemple les catécholamines).

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) … : N/A

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


Easypump®
YYYY-MM
YYYY-MM
LOT Batchno.XX.
REF 4540016
ID KEMENKES RI AKL 20902510656
PH MDR-01772
DMV
GTIN:
04046964025631
0819
II LT 100-50-S
Volume 100 ml
Flow 2 ml/h
Time 50 h
AR Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 669-73
BR Registro ANVISA nº 80136990726
CN 产品名称：便携式输液泵
注册证号：国械注进20153543924
注册人名称：B. Braun Melsungen AG
贝朗梅尔松根股份有限公司
其他内容详见说明书
失效日期见
生产日期见
型号规格见 REF，批号见 LOT
CO Reg San No: INVIMA 2009DM-0004240
GB Disposable elastomeric infusion pump system DE Elastomeres Infusionspumpensystem zum Einmalgebrauch BG Еластомерна инфузионна помпена система за еднократна употреба CN 一次性弹性输液泵系统 DK Elastomerisk infusionspumpesystem til engangsbrug EE Ühekordselt kasutatav elastomeerne infusioonpumba süsteem ES Sistema de bomba de infusión elastomérica desechable FI Kertakäyttöinen elastomeerinen infuusiopumppujärjestelmä FR Système de pompe à perfusion élastomérique jetable GR Σύστημα ελαστομερούς αντλίας έγχυσης μίας χρήσης HU Eldobható, rugalmas infúziós szivattyúrendszer IT Sistema monouso ed elastomerico di pompe di infusione LT Vienkartinė elastomerinė infuzijos pompos sistema LV Vienreizējās lietošanas elastomēra infūzijas sūkņa sistēma NL Elastomeer infusiepompsysteem voor eenmalig gebruik NO Elastomerisk infusjonspumpesystem for engangsbruk PL System elastomerowej pompy infuzyjnej jednorazowego użytku PT Bombas de infusão elastoméricas descartáveis RO Pompă elastomerică de infuzie de unică folosință RU Изипамп. Устройство инфузионное эластомерное для однократного применения SE Elastomeriskt infusionspumpsystem för engångsbruk TH ระบบปั๊มฉีดจ่ายยาจากอีลาสโตเมอร์ชนิดใช้แล้วทิ้ง TR Tek kullanımlık elastomerik infüzyon pompa sistemi
AR IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A., Uriburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A. Argentina, D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias BR Importado e Distribuido por: Laboratórios B|Braun S/A, Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09-Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil, CEP.:24751-000, Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa, CRF-RJ nº 3213, C.N.P.J. 31.673.254/0001-02, SAC: 0800-0227286, Estéril, Destruir após o uso, Proibido reprocessar CN 产品名称：便携式输液泵 注册证号：国械注进20153543924 注册人名称：B. Braun Melsungen AG 贝朗梅尔松根股份有限公司 其他内容详见说明书 CO Importado por B. Braun Medical S.A., Calle 44 N°8-08/31 Bogotá EC Importado y Distribuido por: B. Braun Medical S.A., Quito – Ecuador, EC Reg San No: 355-DME-1014, Fabricado por B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Penang, Malasia, Venta para Establecimientos de Salud Especializados ID Imported by: PT. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta, Indonesia. PH Imported by: B. Braun Medical Supplies, Inc., 15th Floor Sun Life Centre, 5th Ave. cor Rizal Drive, Bonifacio Global City, Taguig City
Manufacturing Site: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia
CE 0123
STERILE EO
UA.TR.039
Made in Malaysia
483V110211
1018
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany
www.bbraun.com
B BRAUN