

Description

Neopump® / Easyflow® is a single use disposable device for the continuous infusion therapy of pharmaceutical products; no electricity/battery required.

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

Indications

Neopump® / Easyflow® 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 antitubercular 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.

Description

Neopump® / Easyflow® est un dispositif jetable pour la perfusion continue de solution médicamenteuse avec flux prédéfini ; il n'a pas besoin de piles ni d'alimentation électrique.

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

Destination d'emploi

Neopump® / Easyflow® 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 Déferoxamine (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**

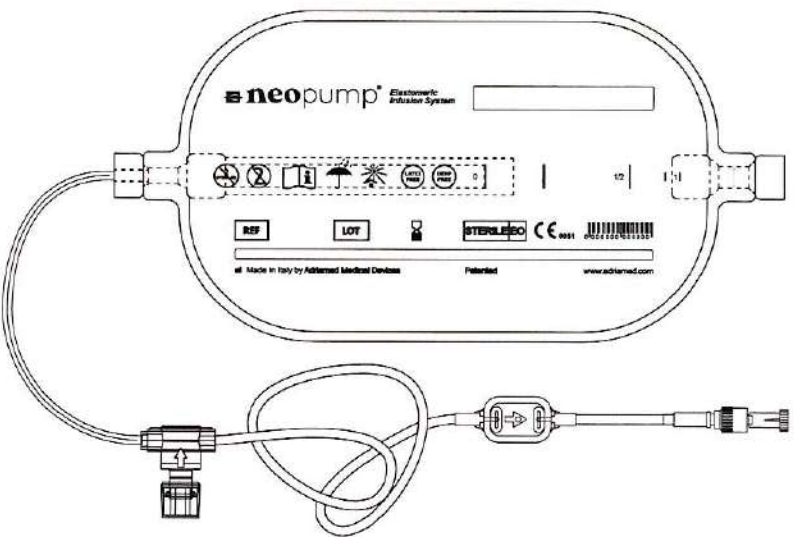
- Vérifier le choix correct du dispositif
- Brancher la seringue à la soupape sans aiguille de remplissage de l'élastomère en répétant l'opération jusqu'au remplissage du volume établi.
- Attendre jusqu'à la finalisation du remplissage de la ligne de perfusion et l'expulsion à suivre de l'air

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.



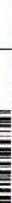
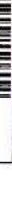
Instructions for use Mode d'emploi

300 - 500 ml

Neopump® is a trade version of Easyflow®. Distributed in France by Asept Inmed.

PRODUCT CODES AND FLOW RATE / LISTE DES CODES ET DÉBIT HORAIRE



Code ref	Flow rate	Nominal Vol	Min - Max Vol	Residual Vol	Nominal duration	Color code	Qty	Barcode
BR0700	1.0 ml/h	300 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	300 h		20	
BR0200	2.0 ml/h	240 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	120 h [FIVE DAYS]		20	
BR0250	2.5 ml/h	300 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	120 h [FIVE DAYS]		20	
BR0500	5.0 ml/h	240 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	48 h [TWO DAYS]		20	
BR0700	7.0 ml/h	272 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	39 h		20	
BR1000	10.0 ml/h	240 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	24 h [ONE DAY]		20	
BR1500	15.0 ml/h	360 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	24 h [ONE DAY]		20	
BR3000	50.0 ml/h	300 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	6 h		20	

Fast flow rates

BF5000	300 ml/h	300 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	1 h	20	
BF1200	600 ml/h	300 ml	180 - 360 ml	< 1.5 ml	30 MINUTES	20	

300/500 ml Fast - Fast flow rates

BM001	20.80 m/h	250 ml	180 - 380 ml	< 1.5 ml	12 h		20	
BM002	100.0 m/h	400 ml	200 - 400 ml	< 1.5 ml	4 h		20	
BM003	200.0 m/h	300 ml	180 - 380 ml	< 1.5 ml	1.5 h		20	
BM004	250.0 m/h	500 ml	480 - 520 ml	< 1.5 ml	2 h		20	
BM005	41.60 m/h	500 ml	480 - 520 ml	< 1.5 ml	12 h		20	
BM006	20.80 m/h	500 ml	480 - 520 ml	< 1.5 ml	24 h		20	

STERILE EO



Neopump® is a trade version of Easyflow®. Distributed in France by Asept Immed.

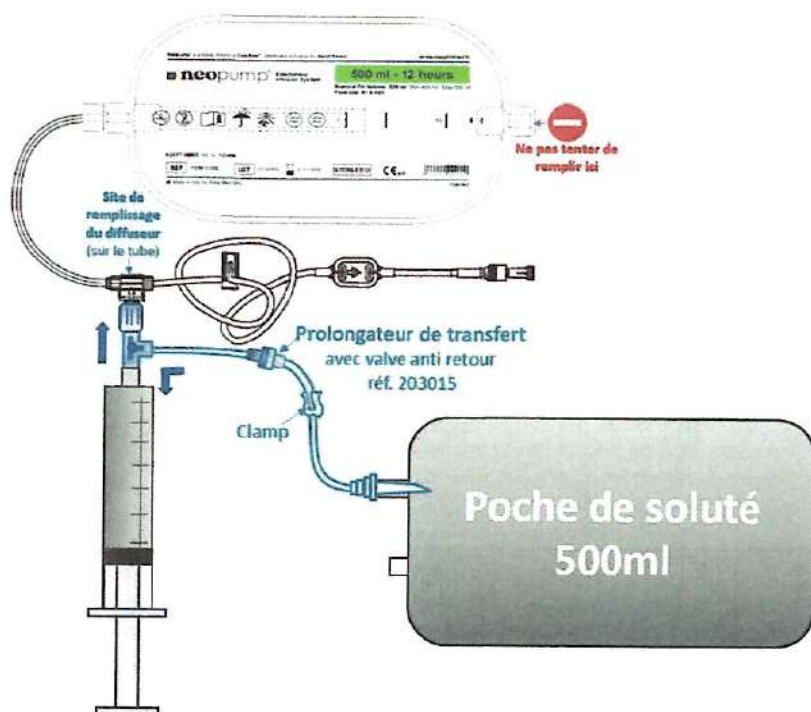
Rev. 2 - 30/12/2021

Adria Med SRL
Via Ignazio Silone 1
a (PESCARA) - Italy

9. MODALITÉS D'UTILISATION

- Préparer le diffuseur, la seringue 50ml, le prolongateur de remplissage, la poche de soluté.
- Connecter la seringue 50ml à l'entrée du robinet 3 voies du prolongateur de remplissage
- Connecter le perforateur du prolongateur de remplissage sur la poche du soluté
- Purger le prolongateur de remplissage en aspirant l'air vers la seringue
- Retirer l'obturateur du robinet et chasser l'air de la seringue puis du robinet
- Retirer l'obturateur du site de remplissage localisé sur le diffuseur puis connecter le robinet dessus
- Réaliser le remplissage de la seringue et les transferts successifs du liquide vers le diffuseur, jusqu'à atteindre le volume prescrit. Inutile de tourner le robinet, ce dernier est doté d'une valve anti-retour (côté poche). S'assurer de la purge complète de la tubulure du diffuseur : pour cela retirer momentanément et aseptiquement l'obturateur de la tubulure (coté « connexion Patient ») puis le replacer sur la connexion une fois la goutte observée.

Exemple : montage du Prolongateur de transfert, pour le remplissage d'un diffuseur Neopump®



10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ces dispositifs doivent être conservés, stockés et transportés à l'abri de la chaleur, de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

11. CONDITIONS D'ELIMINATION

Les dispositifs usagés doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé ou des déchets médicaux à domicile, conformément au protocole d'hygiène et de sécurité de l'établissement et des réglementations en vigueur.

12. MATERIAUX

Le perforateur est en Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS), la tubulure est en PVC sans DEHP, le clamp est en Polyéthylène haute Densité, le robinet 3 voies est en polycarbonate

13. CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

Ces dispositifs sont conditionnés en simple emballage à l'unité et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. ; Ils ne peuvent être re-stérilisés ; Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ; Durée de péremption : 3 ans (maintien des performances et de l'état stérile) ; Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

14. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIF

Date de révision de la notice : Septembre 2021
Année d'obtention du marquage CE : 2007

En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, veuillez en informer le fabricant ainsi que l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :

 ADRIA MED SRL
Via Ignazio Silone 1
65028 Tocco Da Casauria (PE)

Distribué par :
ASEPT INMED
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr