

FABRICANT : MULTIMEDICAL S.r.l.

Via G.Rossa, 71-46019 – VIADANA (MANTOUE) – ITALIE

Tél. 0039-0375-785882 Fax 0039-0375-785885

www.multimedical.it

Veillez lire l'intégralité du document avant d'utiliser le dispositif médical.

Suivre attentivement toutes les instructions afin d'assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

ATTENTION : utiliser uniquement si l'emballage n'est pas endommagé ou altéré. Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas inclus ou sont déconnectés.

ATTENTION : il est strictement interdit d'apporter toute modification au dispositif médical. La responsabilité du fabricant est dérogée en cas de tout dommage causé par une utilisation inappropriée du dispositif.

AVERTISSEMENT : signaler au fabricant ou à l'autorité compétente tout incident survenu en rapport avec le dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

La pompe élastomérique est un dispositif médical à usage unique stérilisé en phase terminale à l'oxyde d'éthylène, destiné à être utilisé pour la perfusion continue (à débit fixe ou variable) et/ou pour l'analgésie contrôlée par le patient en perfusion clinique.

La pompe à perfusion consiste en un dispositif élastique en silicone dans lequel est stockée la solution à perfuser, placé à l'intérieur d'une coque de protection transparente ou semi-transparente, qui peut être rigide ou souple. Une valve de remplissage à 1 voie à fond plat de type Luer lock, une tubulure flexible en PVC sans DEHP et anti-entortillement avec un raccord distal de type Luer lock, un filtre à particules sur la ligne, un clip de fermeture amovible, un capuchon d'extrémité avec filtre hydrophobe.

Le modèle à perfusion à débit fixe existe également dans la variante opaque sans PVC.

Les modèles à perfusion à débit variable sont dotés d'un dispositif de régulation multiple du débit qui permet de contrôler le débit en fonction de débits prédéfinis.

Il est possible d'ajouter aux modèles de pompes élastomériques à débit continu ou variable un dispositif d'analgésie autocontrôlée par le patient PCA - bolus supplémentaire, qui dispose d'un réservoir pour la solution : dès que le liquide pénètre dans le réservoir, le patient peut appuyer sur le bouton PCA pour obtenir une dose supplémentaire de la solution.

Chaque pompe élastomérique est emballée individuellement dans un blister de film rigide en PVC thermosoudé avec du papier Tyvek. Les modèles avec protection souple (soft) sont emballés dans un sachet décollable en papier Tyvek et film plastique PE/PET.

DESTINATION

La pompe élastomérique est un dispositif médical à utiliser pour la perfusion continue (à débit fixe ou variable) et/ou pour l'analgésie autocontrôlée par le patient en perfusion clinique, comme l'administration de médicaments analgésiques et antibiotiques, pour l'assistance intra-opératoire, postopératoire, le travail et la chimiothérapie pour les patients oncologiques.

UTILISATEURS AUXQUELS LE DISPOSITIF EST DESTINÉ

L'utilisateur auquel le dispositif est destiné est le personnel de santé qualifié, à savoir oncologue, anesthésiste, personnel infirmier clinicien, infirmière ou infirmier à domicile, pharmacienne ou pharmacien cliniciens, mais aussi, une fois que le dispositif médical est connecté au patient, utilisateur profane dans le cas de soins à domicile.

BÉNÉFICE CLINIQUE

L'analgésie épidurale n'influe pas sur les activités des patients, comme marcher, mais vise à augmenter leur niveau de confort et améliorer le niveau de service hospitalier.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

Une excellente analgésie postopératoire permet aux patients de se déplacer plus tôt, réduit les épisodes de thrombose des membres inférieurs et d'embolie pulmonaire et favorise la récupération plus rapide de la fonction gastro-intestinale.

MISES EN GARDES

- Utiliser uniquement si l'emballage n'est pas endommagé ou altéré. Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas inclus ou sont déconnectés.
- Les médicaments ou les fluides doivent être administrés conformément aux instructions fournies par le fabricant. Le médecin est responsable de la prescription du médicament en fonction de l'état clinique de chaque patient (âge, poids corporel, état pathologique du patient, médicaments concomitants, etc.).
- Aucune alarme ne se déclenchant en cas d'interruption du débit, la perfusion de médicaments essentiels à la survie, qui risquent d'entraîner des lésions graves ou le décès en cas d'interruption ou d'administration insuffisante, n'est pas recommandée avec le dispositif.
- La pompe ne dispose d'aucun indicateur d'état de perfusion.
- Il incombe au professionnel de santé de veiller à ce que le patient reçoive des instructions sur la bonne utilisation du système.
- Les raccords des accessoires utilisés doivent être conformes à la norme EN ISO 80369-7.

INDICATIONS

- Dispositif stérile, non toxique, non pyrogène.
- Ne pas retirer le dispositif de son emballage tant qu'il n'est pas prêt à être utilisé.
- La date d'expiration est de 5 années à compter de la date de stérilisation. Elle se rapporte au produit distribué et stocké conformément aux indications fournies par le fabricant.
- Conserver dans un endroit propre, à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
- L'échelle en ml figurant sur le corps rigide de la pompe est uniquement donnée à titre indicatif.
- Dispositif à usage unique. Ne pas remplir deux fois. Ne pas réutiliser. La réutilisation peut entraîner une perte de fonctionnalité du système et un risque d'infection pour le patient.
- Le libellé en anglais figurant sur le module PCA de la pompe élastomérique indique la quantité de bolus : 0,5 ml/à la fois et le temps de verrouillage : 15 min
- Le libellé en anglais figurant sur le régulateur de débit des pompes élastomériques à débit variable indique qu'il faut s'assurer que la flèche est en position de débit maximal lors de l'amorçage et qu'il faut positionner la flèche sur le débit souhaité pour la perfusion.
- Au terme de son utilisation, procéder à l'élimination du dispositif médical et non à sa réutilisation. Le dispositif médical est à usage unique. Ce dispositif doit être jeté dans un récipient destiné aux déchets à risques biologiques puis éliminé conformément aux normes nationales/internationales en vigueur et aux protocoles hospitaliers.
- La pompe élastomérique se remplit au moyen d'une seringue munie d'un Luer lock. Il est recommandé d'utiliser le filtre lors du remplissage.
- Se conformer au volume nominal de remplissage indiqué sur l'étiquette du dispositif. Le volume de remplissage est obtenu par le volume nominal auquel s'ajoute le volume résiduel (ne dépassant pas 10 %). Ne pas remplir le réservoir avec un volume inférieur ou supérieur au volume nominal. Les volumes de remplissage différents des volumes nominaux peuvent entraîner des variations sensibles du débit perfusé.
- L'application du dispositif est interdite aux personnes allergiques à un analgésique ou souffrant de maladies respiratoires, de troubles graves de la fonction circulatoire, de chocs ou de douleurs intenses. Dans ces cas-là, les effets ne sont pas aussi satisfaisants que dans des conditions normales.
- Les pompes élastomériques dotées de protection UV sont adaptées à la perfusion de solutions photosensibles.
- Le débit peut varier en fonction de la viscosité et de la concentration de la perfusion du médicament, de la température ambiante et du patient.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

- Le débit est optimal lorsque le réservoir élastomérique et le Luer lock distal sont positionnés à la même hauteur.
- Le temps de perfusion peut augmenter sensiblement après une période de conservation prolongée : il est conseillé de laisser la température du dispositif se stabiliser avant son utilisation.
- Avant d'introduire le médicament, injecter une solution saline pour diluer le médicament : cette précaution permet d'éviter l'administration d'un médicament non dilué.
- Lors de l'utilisation d'un cathéter, se référer à la notice d'utilisation fournie par le fabricant du cathéter. La longueur, le diamètre et la position du cathéter peuvent agir directement sur le débit. Ne pas utiliser un cathéter d'un diamètre inférieur à 22 gauges (3 gauges françaises).
- Toutes les pompes élastomériques sont SANS DEHP ou SANS PVC.
- En cas de fuite au niveau de la pompe ou du set d'administration, fermer la bride de serrage de la tubulure. Remplacer la pompe si nécessaire.
- Si des fuites se produisent lors de l'utilisation, remplacer l'intégralité du système.
- Le dispositif est adapté pour une utilisation chez des patients en ambulatoire et pour des soins à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

- La pompe élastomérique n'est pas destinée à l'administration de sang, de produits sanguins, de lipides, d'émulsions lipidiques ou de nutrition parentérale totale (NPT).
- Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation en néonatalogie.
- Éviter le contact d'agents détergents (savon et alcool) avec le filtre car des fuites peuvent se produire au niveau de la sortie d'air.
- Ne pas immerger la pompe dans l'eau. Protéger la pompe et le filtre lors de toutes les activités susceptibles de les mouiller, comme la douche.
- Éviter de prendre l'avion dans la mesure où les variations de pression peuvent causer la rupture du ballonnet de la pompe élastomérique.
- Ne pas utiliser un four micro-ondes, un four conventionnel ou un bain-marie pour réchauffer le fluide.
- Les modèles en PVC peuvent être incompatibles avec certaines solutions médicamenteuses : consulter la notice du médicament dans son emballage et les informations pertinentes.
- Administrer le volume prescrit de médicaments : un surdosage pourrait altérer les résultats du traitement.
- Ce produit ne doit pas être utilisé pour des injections intramusculaires.

STOCKAGE

Stocker dans un endroit propre et sec, à l'abri de l'humidité, des rayons directs du soleil et des sources de chaleur.

PRÉCISION DU DÉBIT DE PERFUSION

Le débit moyen doit avoir une tolérance de ± 15 % par rapport au débit nominal. Le débit réglable doit avoir une tolérance de ± 20 %. Au moins 80 % du volume nominal doit être livré à un débit instantané correspondant à ± 50 % du débit nominal.

UTILISATION

REMARQUE : la pompe élastomérique se remplit au moyen d'une seringue munie d'un Luer lock. Il est recommandé d'utiliser le filtre lors du remplissage.

REMARQUE : la procédure suivante doit être réalisée par du personnel médical et/ou infirmier.

REMARQUE : si la tubulure est coudée, faire rouler la partie coudée entre les doigts pour rétablir sa forme et favoriser le débit du fluide.

REMARQUE : utiliser une technique d'asepsie pendant toute la procédure.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

1. Vérifier la limpidité de la solution avant de l'administrer, ne pas l'utiliser si elle n'est pas limpide.
2. Vérifier l'intégrité de l'emballage et retirer la pompe élastomérique juste avant son utilisation.

REMARQUE : pour ouvrir l'emballage de la pompe élastomérique si le blister est rigide, soulever le bord pour retirer le papier et, dans le cas d'une enveloppe, séparer les deux rabats.

3. Pour le remplissage, retirer le capuchon de la valve,
4. fermer la ligne avec le clip bleu,
5. fixer la seringue sur la valve de remplissage sans trop serrer puis introduire le médicament en maintenant le système en position verticale (ne pas utiliser l'aiguille pendant le remplissage).

REMARQUE : la valve de remplissage pour l'ajout de la solution est anti-retour. S'il est nécessaire de prélever de la solution déjà introduite dans la pompe élastomérique, utiliser l'aiguille/le raccord en plastique avec embout stérile fourni dans l'emballage de chaque dispositif. Connecter l'adaptateur à la seringue et l'insérer dans la valve anti-retour pour activer le prélèvement du médicament.

REMARQUE : pour éviter tout risque de précipitation à l'intérieur de la tubulure, la pompe peut être préremplie et amorcée avec une petite quantité de diluant, de sorte que le médicament ne se trouve pas dans la tubulure de la pompe avant le début de la perfusion. Cette technique peut être utilisée pour tout médicament sujet à précipitation, comme le fluorouracil (5-FU).

6. Lors de la perfusion du médicament, s'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la seringue (si la quantité d'air dans le réservoir est minime, celui-ci l'évacuera de lui-même en deux heures au maximum).
7. Après avoir introduit le volume prescrit, retirer la seringue, replacer le capuchon de protection sur l'orifice de remplissage puis ouvrir le clip.
Sur les modèles PCA, après avoir ouvert le clip, retirer l'étiquette jaune sur le bouton.
8. Le début de l'écoulement à partir de l'extrémité indique que le dispositif fonctionne correctement
Sur les modèles à bolus, appuyez sur le bouton une ou deux fois pour activer la perfusion de liquide dans la ligne.

REMARQUE : si la tubulure est entortillée, faire glisser la partie entortillée entre les doigts pour rétablir sa forme et favoriser le débit du fluide.

9. Après avoir vérifié la présence du liquide à l'extrémité de la ligne, fermer les clips et le raccord Luer lock mâle situé à l'extrémité de la ligne pour utiliser le dispositif ultérieurement.
Le bouton PCA est le bouton de fonction que le patient peut utiliser pour contrôler le médicament supplémentaire lorsqu'il est en position de perfusion continue. En appuyant sur le bouton PCA, le patient peut ajouter une quantité limitée de médicament selon les instructions du médecin, en fonction des besoins.

ATTENTION : si le set d'administration ne s'active pas, procéder de la façon suivante :

- 1) Si le médicament ne s'écoule pas, connecter un adaptateur Luer ou un robinet trois voies à l'extrémité distale de la pompe élastomérique.
 - 2) Fixer une seringue sur l'autre côté du robinet et continuer à aspirer jusqu'à ce que l'air soit complètement évacué.
 - 3) Continuer à aspirer jusqu'à ce que tout l'air soit évacué de la tubulure et qu'aucun écoulement de liquide ne soit observé au niveau du Luer distal. Répéter l'opération si nécessaire.
 - 4) Déconnecter la seringue et le robinet, vérifier que le liquide commence à s'écouler du raccord puis replacer le capuchon de protection à l'extrémité distale du système.
 - 5) Si cette procédure ne réussit pas, vérifier si le débit est bloqué pour une autre raison, par exemple un précipité de médicament, un clamp fermé ou une tubulure entortillée.
10. Apposer sur la pompe élastomérique une étiquette sur laquelle figure la date de préparation, le nom du patient, les médicaments utilisés et leur dosage.
 11. Vérifier la limpidité de la solution, avant de positionner le système et au cours des jours suivants.
 12. Marquer le niveau du début de perfusion au feutre permanent pour avoir une référence claire lors des contrôles de fonctionnement.
 13. Connecter le système à un dispositif approprié pour l'administration au patient.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

14. La perfusion est terminée lorsque la membrane élastomérique n'est plus dilatée. Fermer le clip, déconnecter et éliminer le dispositif conformément à la réglementation en vigueur.

VARIATION DE LA VITESSE DE PERFUSION (modèles à débit variable uniquement)

ATTENTION : veiller à ne pas régler le débit du régulateur entre deux réglages de volume car le système risquerait d'être très imprécis

- **POUR LES MODÈLES À DÉBIT VARIABLE :**

suivre les indications illustrées précédemment puis :

- tourner la clavette du régulateur de débit sur la valeur maximale autorisée,
- amorcer la ligne en ouvrant le clip bleu,
- tourner la clavette du régulateur de débit jusqu'à la valeur souhaitée,
- retirer la clavette et la ranger.

MISE EN GARDE : veiller à ne pas laisser le régulateur entre deux réglages de volume car le système risquerait d'être très imprécis.

ACTIVATION DU BOLUS (uniquement pour les modèles avec PCA)

Retirer l'étiquette jaune du bouton PCA de la pompe avant de l'utiliser.

Le bouton d'administration du bolus pour PCA permet au patient de gérer de façon autonome la perfusion supplémentaire de 0,5 ml de médicament pendant la perfusion continue.

Si nécessaire, appuyer sur le bouton d'administration du bolus pour PCA.

Le bolus suivant est disponible après 15 minutes.

ATTENTION : si une fuite devait se produire sur toute partie de la ligne lors de l'administration, interrompre le cycle de perfusion et vérifier l'origine de la fuite. Si nécessaire, remplacer l'intégralité du système.

COMPLICATIONS

En fonction des différents médicaments utilisés, les complications peuvent varier. Elles se manifestent principalement par une insuffisance analgésique, des nausées et vomissements, une léthargie, une rétention urinaire, de sévères démangeaisons cutanées des membres inférieurs ou un engourdissement des membres inférieurs.

MESURES À PRENDRE EN CAS D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

En cas d'effet indésirable pendant l'utilisation, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif. Conserver l'échantillon et sceller les produits en stock. Signaler rapidement l'incident au fabricant et/ou à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Pour tous les modèles, la dose de solution réellement administrée est de > 80 %.
- Le débit peut être légèrement plus rapide durant la première à deuxième heure d'utilisation. Ceci est dû aux caractéristiques physiques de l'élastomère en silicone.
- Dans les conditions d'essai (température [23±2]°C, humidité relative [50±5]% et pression atmosphérique de 86 KPa~106KPa) et en utilisant de l'eau purifiée ou de l'eau distillée pour une perfusion de niveau (à savoir une perfusion avec le réservoir à ballonnet et l'extrémité Luer lock placés au même niveau), la précision de la vitesse de perfusion moyenne du débit est de ±15 %, le débit ajustable doit avoir une tolérance de ±20 %
- Le débit peut varier pour les raisons suivantes :

1) **Volume de remplissage**

Un volume de remplissage trop élevé ou trop faible entraînera un débit de perfusion imprécis.

Remplir la pompe avec un volume de remplissage (nominal) inférieur à celui indiqué entraîne un débit plus rapide. Inversement, un volume de remplissage (nominal) de la pompe supérieur à celui indiqué sur l'étiquette entraîne un débit plus lent.

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

2) Viscosité et/ou concentration du médicament

Le débit ayant été déterminé avec de l'eau purifiée ou de l'eau distillée, la perfusion d'un liquide trop visqueux entraînera donc un débit plus lent.

Les débits indiqués sur les pompes élastomériques reposent sur l'utilisation d'un sérum physiologique nominal comme diluant.

L'ajout de tout médicament ou l'utilisation d'un autre diluant peut modifier la viscosité et entraîner une augmentation ou une diminution du débit. L'utilisation de dextrose à 5 % se traduit par une durée d'administration 10 % plus longue.

3) Positionnement de la pompe

Positionner la pompe élastomérique à environ 40 cm (16 pouces) sous le site du cathéter.

Le positionnement de la pompe au-dessus de ce niveau permet d'augmenter le débit et, inversement, le positionnement de la pompe en dessous de ce niveau permet de le diminuer.

4) Température

Le débit ayant été déterminé à une température de (23 ± 2) °C, la vitesse de débit sera d'autant plus rapide que la température sera élevée, et au contraire, à des températures plus basses, le débit sera plus lent.

5) Pression atmosphérique

Le débit a été déterminé dans des conditions de pression atmosphérique standard : la vitesse de débit sera plus élevée lorsque la pression atmosphérique est inférieure à la pression standard, et plus faible dans le cas contraire.

Pour les pompes souples (SOFT PUMP), le fait de comprimer la pompe se traduit par une augmentation du débit.

6) Niveau de perfusion

L'utilisation normale du produit étant destinée à la perfusion, la suspension de la perfusion peut entraîner un débit plus rapide.

7) Cathéter/dispositifs d'accès

En cas d'administration par un cathéter central ou périphérique, suivre les instructions fournies par le fabricant du cathéter.

8) Stockage

Le produit doit être utilisé rapidement après remplissage car le débit délivré sera plus lent après un stockage prolongé.

ÉLIMINATION

Au terme de son utilisation, procéder à l'élimination du dispositif médical et non à sa réutilisation. Le dispositif médical est à usage unique. Ce dispositif doit être jeté dans un récipient destiné aux déchets à risques biologiques puis éliminé conformément aux normes nationales/internationales en vigueur et aux protocoles hospitaliers.

SYMBOLES

Le tableau ci-dessous décrit les symboles figurant sur l'étiquette du dispositif.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	CE
	Fabricant
	Dispositif médical
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

ELASPUMP – ELASPUMP UV – SOFT ELASPUMP

	Systeme de barriere sterile simple
	Ne pas reutiliser. A usage unique
	Ne pas resteriliser
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention
	Conserver a l'abri de la lumiere du soleil Conserver a l'abri des rayons directs du soleil et de sources de chaleur.
	Conserver a l'abri de l'humidite
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommage et consulter la notice d'utilisation Utiliser uniquement si l'emballage n'est pas endommage ou altere. Ne pas utiliser si les capuchons de protection ne sont pas inclus ou sont deconnectes.
	Apyrogene
	Numero de catalogue
	Numero de lot
	Date d'expiration
	Date de fabrication
	Identification unique des dispositifs