



Value Life

Dossier d'information Euro Pharmat

PCA Vygon Freedom 5 (1ml / 7min)

7301.12

Mise à jour du : 14-12-2017

1 Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : Vygon	
1.2	Adresse complète : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34 Courriel : questions@vygon.com Site Internet : www.vygon.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Laurent GUILLARDEAU	Tél : +33 (0)1 39 92 65 69 Fax : +33 (0)1 39 92 64 82 Courriel : quality@vygon.com

2 Informations sur dispositif ou équipement

2.1	
2.2	Dénomination commerciale : PCA Vygon Freedom 5 (1ml / 7min)
2.3	
2.4	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : Vygon

2.5 Descriptif du dispositif :

La PCA est un dispositif mécanique à patient unique (enfant - adulte) pour une "Analgésie Contrôlée par le Patient". Freedom 5 a été spécialement conçu pour la prise en charge de la douleur au service des Urgences, en salle de réveil (post-opératoire) ou lors des crises vaso-occlusives des patients drépanocytaires adultes.

Sa mise en oeuvre est facilement assimilable par le personnel soignant et l'utilisation est extrêmement simple pour le patient : en cas de douleur, il lui suffit d'appuyer sur le levier.

Freedom 5 permet au patient de s'auto-administrer une quantité pré-établie de solution morphinique par voie intraveineuse égale à 1 ml pour les modèles 7301.10 et 7301.12, la durée de reconstitution du bolus étant de 7 minutes*.

Ce dispositif est composé des éléments suivants :

- un corps de P.C.A. avec fenêtre de visualisation permettant de vérifier le niveau de solution de morphine contenue dans la cartouche réservoir. Dans la partie inférieure du corps de P.C.A. se trouve la chambre à bolus de 1 ml.

Au niveau du verrou Luer-lock mâle, une valve en "bec de canard" empêche tout reflux dans la chambre à bolus. Cette valve ne s'ouvre que sous la pression positive exercée par l'utilisateur lorsqu'il actionne le levier.

- une cartouche réservoir graduée de 55 ml que l'on vient verrouiller dans le corps de la P.C.A. (N.B. lors de cette opération, attention à bien faire apparaître la graduation dans la fenêtre du corps de P.C.A.),

- un couvercle de P.C.A. encliquetable avec levier,

- un cordon d'attache,

- un sachet en polyéthylène pour stockage,

- un raccord Luer-lock femelle/femelle (code 892),

- un bouchon femelle Luer-lock (code 888),

- une étiquette à coller sur le corps de la P.C.A.

- un prolongateur une voie (long. 125 cm) avec filtre débulleur anti-bactérien et valve anti-siphon : code 7301.10
ou

- un prolongateur 2 voies (long. 90 cm) avec filtre débulleur anti-bactérien et valve anti-siphon (voie 1) / valve anti-retour (voie 2) : code 7301.12

La particularité de la P.C.A Vygon réside dans le fait que, la chambre à bolus étant en pression négative, il ne peut y avoir de passage en continu de la morphine garantissant une sécurité d'utilisation optimale.

* D'autres modèles de PCA Freedom 5, avec chambre à bolus de 0,5 ml avec durée de reconstitution du bolus de 5 minutes, sont disponibles. Voir dossier technique correspondant codes 7301.05/50/501.



2.6 Conditionnement / emballages

Code	UCD	CDT	QML	Caisse
7301.12	1 (Double emballage (sachet (PE) + sachet pelable))	20 (Boîte carton)	20 (Boîte carton)	20 (Boîte caisse)

2.7 Composition du dispositif et accessoires : 7301.12

ELEMENTS	REPÈRE	MATERIAUX
Levier	1	PA
Bouchon poussoir	2	POM
Couvercle	3	POM
Corps PCA	4	POM
Piston	5	POM
Joint	6	Si
Verrou	7	POM
Cartouche	8	PP
Ressort		Acier inoxydable
Valve		Si



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

Absence de latex

Conforme au règlement REACH concernant l'absence de DEHP (inférieur ou égal à 0.1%)

Absence de produit d'origine animale ou biologique

Apyrogène

2.8 Domaine - Indications :

La PCA est un dispositif mécanique à patient unique (enfant - adulte) pour une "Analgésie Contrôlée par le Patient" utilisable au service des urgences, en salle de réveil post-opératoire et lors des crises vaso-occlusives des patients drépanocytaires adultes.

3 Accessoire(s)

4 Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

5 Conditions de conservation et de stockage

5.1 Conditions normales de conservation & de stockage :
Température de stockage: entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.

5.2

5.3 Durée de la validité du produit : 60 mois

6 Sécurité d'utilisation

Sécurité technique :
Respecter les règles d'hygiène et de sécurité habituelles.

7 Conseils d'utilisation

7.1

7.2 Indications :
La PCA est un dispositif mécanique à patient unique (enfant - adulte) pour une "Analgésie Contrôlée par le Patient" utilisable au service des urgences, en salle de réveil post-opératoire et lors des crises vaso-occlusives des patients drépanocytaires adultes.

7.3

7.4 Contre-indications :

- Insuffisants respiratoires.
- Sujets obèses avec syndrome d'apnée du sommeil.
- Incompréhension du système PCA par le malade.
- Toxicomanie.

8 Informations complémentaires