

Fiche Technique

Nécessaire pour la préparation sécurisée d'une injection de cytotoxique

NeoKit® Safe-Inject

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	NA
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	Article 22 (Association de dispositifs médicaux portant le marquage CE)
Règlement applicable :	2017/745
N° Organisme notifié :	NA
Première mise sur le marché de l'UE :	2024
Fabricant :	Asept InMed



Descriptif du dispositif :

Association de dispositifs médicaux nécessaires à une préparation d'une injection de cytotoxique à l'aide des dispositifs de transfert en système clos Chemfort®

Les composants du nécessaire sont stériles dans leur conditionnement individuel.

Conditionnement : 1 boîte de 10 nécessaires

Référence Catalogue :

Composition du set :	Réf. 203141
ADAPTATEUR FLACON 20MM CONV 13MM MANIP MED CYTOTOX CHEMFORT	2
ADAPTATEUR SERINGUE A VERROUILLAGE MED CYTOTOXIQUES CHEMFORT	1
ADAPTATEUR LUER LOCK MED CYTOTOXIQUES CHEMFORT	1
SERINGUE 5 ML LUER LOCK	1
CHAMP STERILE 38x45 CM	1

Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

- Adaptateur flacon 20mm conv 13mm Chemfort®

Eléments :

Pointe à 2 voies (air et fluide séparé)
Bouchon du point d'injection
Joint élastomère
Convertisseur 13mm
Capuchon de protection
Membrane 0.2 µ

Matériaux :

Polypropylène
Polyéthylène
Polyisoprène
PET
Polypropylène
Co-polymère acrylique

- Adaptateur seringue à verrouillage Chemfort®

Eléments :

Bouchon adaptateur seringue
Corps et pinces
Coque élastomère
Joint élastomère
Ressort
Aiguille
Noyau + luer lock

Matériaux :

Polyéthylène
Polyacétal
PET
Polyisoprène
Inox
Acier inoxydable (sans aluminium)
PET

- Adaptateur Luer lock Chemfort®

Eléments :

Coque
Joint élastomère

Matériaux :

PET
Polyisoprène

- Seringue 5ml Luer lock

Élément : Seringue

Matériaux : Polypropylène

- Champs stériles

polypropylène et polyéthylène

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

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Reconstitution des cytostatiques
Chimiothérapie

Indications :

Transfert solutions médicamenteuses
Perfusion

2 **PROCEDE DE STERILISATION** : chaque dispositif est stérilisé à l'Oxyde éthylène.

Fiche Technique

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Durée de validité du produit :

Consulter l'étiquetage du nécessaire. La date d'utilisation est la plus courte des dates limites des constituants du nécessaire de soins.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

Vidéo d'utilisation :



CONTACT :

SERVICE QUALITE – qualite@aseptinmed.fr