BD PhaSeal™ Optima

Dispositif de Transfert en Système Clos

FICHE TECHNIQUE

Description

BD PhaSeal™ Optima est un dispositif de transfert en système clos strict (liquide et vapeur) utilisé pour la préparation, le transfert et l'administration de médicaments par voie parentérale.

Caractéristiques générales

Le système BD PhaSeal™ Optima est constitué de 3 composants qui forment ensemble un système strictement clos.

- Le Protector™ se fixe sur le flacon de médicament et assure une égalisation de pression en système clos via la chambre d'expansion étanche.
- L'Injector™ se fixe sur une seringue Luer-Lock. Cette canule d'injection encapsule l'aiguille pendant toute la manipulation pour limiter les risques de piqûre accidentelle.
- Le Connector™ se fixe sur la voie d'accès au patient permettant l'administration du médicament en système clos.

Le fonctionnement de BD PhaSeal™ est basé sur 2 technologies :

- La double membrane présente sur chaque composant BD PhaSeal™ assure des connexions sèches entre les différents composants BD PhaSeal™.
- La chambre d'expansion du Protector™ égalise les pressions dans le dispositif.

Informations administratives

Entité	Certification	Marquage CE
Responsable juridique : Becton Dickinson, Dublin, Irlande	ISO 13 485 : 2012 NSAI, MD 19.5231	Intertek 0413 : 41319062-02
Lieu de fabrication : Becton Dickinson, San Agustin, Espagne	ISO 13 485 : 2012 AEMPS, 2012 07 0013 EN	

Marquage CE : Classe IIa (règle 2, Annexe IX Directive européenne 93/42/CEE).

Composition : Sans latex, sans DEHP ajouté, sans bisphénol A

A conserver à température ambiante, sans condensation. Ne pas exposer le produit à l'humidité ou à la lumière directe du soleil.

Les différents composants du système BD PhaSeal™ doivent être traités comme des déchets toxiques après utilisation. Tous les matériaux composant le produit ont réussi le test de biocompatibilité conformément à la norme ISO 10993 : 2004

Pour une bonne utilisation de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation.

Becton Dickinson France SAS – 11 rue Aristide Bergès – ZI des Iles – BP4 – 38801 Le Pont-de-Claix Cedex
Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 euros. RCS Grenoble B 056 501 711 : Siret 056 501 711 00115.
Sauf indication contraire, BD, le Logo BD et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson and Company. © 2018

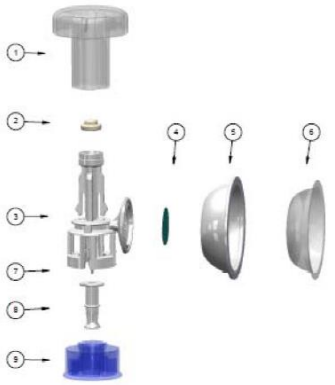
BD PhaSeal™ Optima Protector

Description

Le Protector™ est un dispositif d'égalisation de pression en système clos qui se fixe de manière permanente au flacon de médicament (poudre ou liquide).

L'égalisation des pressions est assurée par la chambre d'expansion étanche qui se gonfle et se dégonfle lorsque de l'air ou un liquide (médicament) est injecté ou prélevé dans le flacon.

Composition



	Composant	Matériau
1	Couvercle de protection	Polypropylène (PP)
2	Membrane	Polyisoprène
3	Corps	Polypropylène (PP)
4	Filtre hydrophobe	Copolymère acrylique
5	Chambre d'expansion	Polypropylène (PP)
6	Film d'expansion	Polyamide/Polypropylène (PA/PP)
7	Lubrifiant du spike	Silicone
8	Gaine	Elastomère thermoplastique
9	Capuchon de protection	Polypropylène (PP)

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène Usage unique 15 mois

Caractéristiques techniques

Référence	Description	Couleur du bouchon	Taille flacon correspondant	Volume de la chambre d'expansion	Nb pièces / boite	Nb pièces / carton
515060	Protector P13-O	Bleu	Ø 13 mm	10 mL	50	200
515064	Protector P20-O	Vert	Ø 20 mm	50 mL	25	100
515065	Protector P20-O Multipack x5	Vert	Ø 20 mm	50 mL	N/A	150

Becton Dickinson France SAS – 11 rue Aristide Bergès – ZI des Iles – BP4 – 38801 Le Pont-de-Claix Cedex
Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 euros. RCS Grenoble B 056 501 711 : Siret 056 501 711 00115.
Sauf indication contraire, BD, le Logo BD et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson and Company. © 2018

BD PhaSeal™ Optima Injector

Description

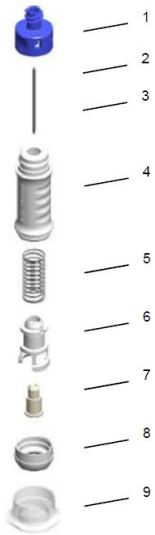
L'Injector™ est une canule d'injection sécurisée qui assure le transfert en système clos entre le Protector™ (flacon de médicament) et le Connector™ (administration).

L'aiguille de l'Injector™ est encapsulée par le piston transparent lorsque le produit est désactivé.

Un manchon de sécurité est automatiquement engagé lorsque l'Injector™ est retiré de l'adaptateur à baïonnette, afin d'éviter toute piqûre accidentelle.

Du côté de la seringue, le produit est compatible avec les adaptateurs Luer Lock mâles.

Composition



	Composant	Matériau
1	Adaptateur Luer	Polypropylène (PP)
2	Aiguille	Acier inoxydable
3	Lubrifiant aiguille	Silicone
4	Corps de l'aiguille 1	Polypropylène (PP)
5	Ressort	Acier inoxydable
6	Collerette	Polyoxyméthylène (POM)
7	Membrane	Polyisoprène
8	Corps de l'aiguille 2	Polypropylène (PP)
9	Capuchon	Polypropylène (PP)

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Usage unique

15 mois

Caractéristiques techniques

Référence	Description	Canule	Volume interne de l'aiguille	Nb pièces / boite	Nb pièces / carton
515052	Injector N35-O	18G	0,04 mL	50	200
515053	Injector N35-O Multipack x5	18G	0,04 mL	N/A	250

Becton Dickinson France SAS – 11 rue Aristide Bergès – ZI des Iles – BP4 – 38801 Le Pont-de-Claix Cedex
Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 euros. RCS Grenoble B 056 501 711 : Siret 056 501 711 00115.
Sauf indication contraire, BD, le Logo BD et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson and Company. © 2018

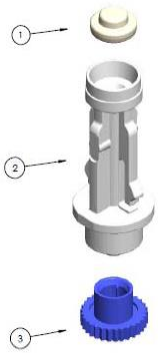
BD PhaSeal™ Optima Connector

Description

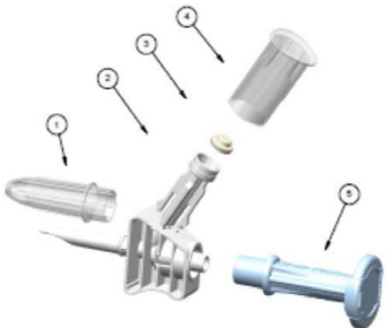
Les produits pour administration BD PhaSeal™ permettent de travailler en système clos strict pour l'administration sécurisée du médicament dans les poches de perfusion ou directement dans la ligne IV du patient.

Tous les dispositifs BD PhaSeal™ répondent aux standards ISO et sont compatibles avec les dispositifs médicaux déjà présents dans l'établissement.

Composition



	Composant	Matériau
1	Membrane	Polyisoprène
2	Corps	Polypropylène (PP)
3	Capuchon	Polypropylène (PP)



	Composant	Matériau
1	Capuchon protecteur	Polypropylène (PP)
2	Corps	Polypropylène (PP)
3	Membrane	Polyisoprène
4	Capuchon protecteur	Polypropylène (PP)
5	Connecteur distal	Elastomère thermoplastique (TPE)

STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Usage unique

15 mois

Caractéristiques techniques

Référence	Description	Volume résiduel	Nb pièces / boite	Nb pièces / carton
515078	C100-O		40	160
515079	C100-0 Multipack x5		N/A	250
515070	Connector C35-0	0,16 mL sans l'Injector 0,14 mL avec l'Injector	50	200

Becton Dickinson France SAS – 11 rue Aristide Bergès – ZI des Iles – BP4 – 38801 Le Pont-de-Claix Cedex
Société par actions simplifiée au capital de 62 823 000 euros. RCS Grenoble B 056 501 711 : Siret 056 501 711 00115.
Sauf indication contraire, BD, le Logo BD et toutes les autres marques sont la propriété de Becton, Dickinson and Company. © 2018