

Fiche Technique

Systèmes clos de transfert médicamenteux

Chemfort™ - Simplivia™

Nécessaire transfert préparation médicament

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	C54MB
Code LPPR* si applicable : *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	NA
Classe du DM :	Is
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0483
Première mise sur le marché de l'UE :	05/2020
Fabricant : Provenance	Simplivia Healthcare Ltd. Israel

Descriptif du dispositif :

Chemfort™ est un dispositif de transfert en système clos (CSTD) qui empêche mécaniquement la libération de médicaments, y compris les antinéoplasiques et les substances dangereuses, sous forme liquide, vapeur, ou d'aérosol, que ce soit durant la préparation, la reconstitution, la composition ou l'administration, minimisant ainsi l'exposition aux substances dangereuses des individus, du personnel médical et de l'environnement. Ils ne présentent pas d'incompatibilité connue avec les solvants médicamenteux dangereux. Chemfort™ est un dispositif de transfert en système clos (CSTD) qui vient remplacer le Tevadaptor, avec une nouvelle conception et des changements de matières premières (suppression du Polycarbonate) tout en restant facile d'utilisation.

Chemfort™ empêche l'introduction de contaminants microbiens et aéroportés dans le transfert du médicament ou du fluide jusqu'à 7 jours et pour 10 activations du système.

Tolère la désinfection à l'alcool 70% et la chlorhexidine dans l'alcool (5 mg/ml 70% d'alcool).

Fiche Technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Volume mort	Référence Fabricant	Référence Asept InMed	Cdt
SYSTEMES CLOS POUR FLACONS				
ADAPTATEUR FLACON 20MM CONV 13MM MANIP MED CYTOTOX CHEMFORT™	0.035 mL	MG245248	203113	50 unités
ADAPTATEUR FLACON 28MM MANIP MED CYTOTOX CHEMFORT™	0.035 mL	MG245266	203124	20 unités
ADAPTATEUR FLACON 32MM MANIP MED CYTOTOX CHEMFORT™	0.035 mL	MG245269	203126	25 unités
SYSTEMES CLOS ADAPTATEUR LUER LOCK				
ADAPTATEUR LUER LOCK MED CYTOTOXIQUES CHEMFORT™	0.006 mL	MG245250	203115	100 unités
SYSTEMES CLOS POUR POCHEs				
ADAPTATEUR SPIKE ET CONNEXION LUER LOCK MED CYTOTOX CHEMFORT™	0.222 mL	MG245249	203114	50 unités
ADAPTATEUR SPIKE POUR CONNEXION TWIST MED CYTOTOX CHEMFORT™	0.088 mL	MG245251	203116	40 unités
ADAPTATEUR CSTD POUR POCHE CP (BACP) CHEMFORT™		MG245252	203119	50 unités
ADAPTATEUR SPIKE A CLAMP POUR POCHE CYTOTOX Simplivia™		MG245551	203135	100 unités
SYSTEMES CLOS POUR SERINGUES				
ADAPTATEUR SERINGUE MED CYTOTOXIQUES CHEMFORT™	0.020 mL	MG245267	203117	50 unités
ADAPTATEUR SERINGUE A VERROUILLAGE MED CYTOTOXIQUES CHEMFORT™	0.020 mL	MG245277	203118	50 unités
ADAPTATEUR II SERINGUE A VERROUILLAGE MED CYTOTOX CHEMFORT™	0.020 mL	MG245700	203127	50 unités
SYSTEMES CLOS POUR LIGNE D'ADMINISTRATION				
CSTD SET Y CHEMFORT™		MG245253	203120	70 unités
CSTD SPIKE CHEMFORT™ (CASP)		MG245254	203121	50 unités
CSTD SET LIGNE SECONDAIRE IV CHEMFORT™		MG245255	203122	70 unités
CSTD PERFUSEUR DE SECURITE CHEMFORT™	1.062 mL	MG245636	203130	50 unités
CSTD PERFUSEUR DE SECURITE AVEC FILTRE 0,2µM CHEMFORT™	3.070 mL	MG245635	203131	50 unités

Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :
Principaux composants et matériaux :

ADAPTATEUR FLACON MANIP MED CYTOTOX CHEMFORT – 203113 (MG245248) ; 203124 (MG245266) ; 203126 (MG245269)

Composants

Pointe à 2 voies (air et fluide séparé)
Bouchon du point d'injection
Joint élastomère
Convertisseur 13mm (uniquement 203113)
Capuchon de protection
Membrane 0.2 µ
Filtre à charbon
Base du filtre
Couvercle du filtre

Matériaux

Polypropylène
Polyéthylène
Polyisoprène
PET
Polypropylène
Co-polymère acrylique
Charbon Zorflex®
Polypropylène
PET



ADAPTATEUR LUER LOCK MED CYTOTOXiques CHEMFORT – 203115 (MG245250)

Composants

Coque
Joint élastomère

Matériaux

PET
Polyisoprène



ADAPTATEUR SERINGUE MED CYTOTOXiques CHEMFORT – 203117 (MG245267) ; 203118 (MG245277) ; 203127 (MG245700)

Composants

Bouchon adaptateur seringue
Corps et pinces
Coque élastomère
Joint élastomère
Ressort
Aiguille
Noyau (+ luer lock du 203118 et 203127)

Matériaux

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

203117



203118



ADAPTATEUR SPIKE ET CONNEXION LUER LOCK MED CYTOTOX CHEMFORT – 203114 (MG245249)

Composants

Capuchon de protection du percuteur
Percuteur
Joint élastomère
Tube de 40cm (volume 2.80ml)
Clamp
Connexion luer lock
Capuchon de protection FlowStop

Matériaux

Polyéthylène
PET
Polyisoprène
203114 : PVC (sans DEHP)
Acétal
ABS
membrane P.E.H.D et
copolymère acrylique
(hydrophobe)



Fiche Technique

ADAPTATEUR SPIKE POUR CONNEXION TWIST MED CYTOTOX CHEMFORT – 203116 (MG245251)

Composants

Capuchon de protection du percuteur
Percuteur à 2 voies
Joint élastomère
Embout de la pointe

Matériaux

Polyethylene
PET
Polyisoprène
Polyuréthane



ADAPTATEUR CSTD POUR POCHE CP (BACP) CHEMFORT)- 203119 (MG245252)

Composants

Capuchon de protection du percuteur
Percuteur 1 voie
Joint élastomère

Matériaux

Polyethylene
Polypropylène
Polyisoprène



ADAPTATEUR SPIKE A CLAMP POUR POCHE CYTOTOX Simplivia – 203135 (MG245551)

Composants

Percuteur
élastomère protubérance courte avec pointes
Clamp
Tube et connecteur

Matériaux

ABS
polyisoprène
polycarbonate
PVC



CSTD SET Y CHEMFORT – 203120 (MG245253)

Composants

Capuchon adaptateur de seringue
Corps et pinces de l'adaptateur
Coque élastomère
Joint élastomère
Ressort
Aiguille
Noyau
Capuchon de protection du percuteur
Percuteur
Roulette
Connecteur en Y
Connexion et connecteur Twist off

Matériaux

Polyethylene
Polyacétal
PET
Polyisoprène
Inox
Acier inoxydable
PET
Polyéthylène
ABS
ABS
PVC
PVC



Fiche Technique

CSTD SPIKE CHEMFORT (CASP) – 203121 (MG245254)

Composants

Adaptateur arrière
Capuchon
Corps et pinces
Coque
Joint
Ressort
Aiguille
Moyeu

Matériaux

Polyuréthane
Polyéthylène
Polyacétal
PET
Polyisoprène
Acier inoxydable
Acier inoxydable
PET



CSTD SET LIGNE SECONDAIRE IV CHEMFORT – 203122 (MG245255)

Composants

Capuchon de l'adaptateur
Corps et pinces
Coque
Joint
Ressort
Aiguille
Tubulure
Clamp
Chambre compte-gouttes
Roulette
Connexion luer lock
Bouchon luer

Matériaux

Polyéthylène
Polyacétal
PET
Polyisoprène
Acier inoxydable
Acier inoxydable
PVC
Acetal
PVC et ABS
ABS
ABS
Polypropylène et PVDF hydrophobe



CSTD PERFUSEUR DE SECURITE CHEMFORT – 203130 (MG245636) ; 203131 (MG245635)

Composants

Percuteur
Capuchon du percuteur
Tubulure

Clamp
Chambre compte-gouttes

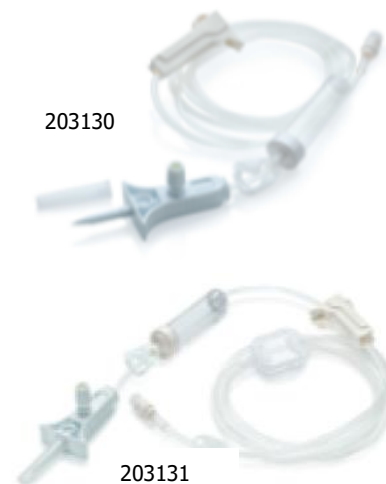
Roulette
Connexion luer lock

Filtre 0.2µm (pour la ref 203131)

Matériaux

PET
Polyéthylène
203130 et 203131 : PVC
203132 : PU
Acetal
203130 et 203131 : PVC et ABS
203132 : SBC styrolux, ABS et Nylon 450
ABS
ABS, HDPE(avec membrane
Copolymère acrylique)
polymère à base acrylique, PES, PTFE

203130



203131

Fiche Technique

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

Bisphénol A : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Reconstitution des cytostatiques

Chimiothérapie

Indications :

Transfert solutions médicamenteuses

Perfusion

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène

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

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit : 3 ans

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'instructions

Contre-indications :

Se référer à la notice d'instructions.

PIECES JOINTES :

Notice d'instructions.

CONTACT :

Service QUALITE : qualite@aseptinmed.fr