

Boitier mousse de protection pour rampe de perfusion de 2 à 6 robinets et pour accessoires de perfusion : connexion Luer et robinets 3 voies



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical parce qu'elle contient des informations importantes. Pour toute question, veuillez contacter Asept InMed.

1. DESCRIPTION

Cette famille est composée de 3 variantes présentant des tailles et formes adaptées à la protection des dispositifs de perfusion :

Reference	Description
200012	Boitier mousse de protection pour connexion Luer
200006	Boitier mousse de protection pour robinets 3 voies
200000	Boitier mousse de protection pour rampes de perfusion de 2 à 6 robinets

Chaque boitier est composé d'une coque souple de couleur rouge ou bleue contenant une mousse interne fixée à la coque avec une colle à chaud.

Tous les boitiers possèdent un système de fermeture avec une attache plastique.

Le boitier des rampes de perfusion possède une ouverture à l'arrière permettant la protection d'une rampe fixée à une potence.

2. INDICATIONS

Le boitier NeoProtect'In® est indiqué pour protéger les rampes de perfusion et les connexions.

Il agit comme une barrière physique qui réduit le risque de contamination de contact et atmosphérique et prévient le risque de mobilisation accidentelle des connexions de perfusion.

L'utilisation des boitiers de protection est particulièrement recommandée dans les cas suivants :

- Services pédiatriques et gériatriques ;
- Lorsque les rampes de perfusion ou les accessoires entrent en contact avec la literie des patients ou toute source de contamination (plaie,...) ;
- Lors de mouvements des robinets 3 voies et des rampes de perfusion (transferts patients,...) ;
- Dans tous les cas, pour prévenir des manipulations non souhaitées (par les patients, les visiteurs,...).

3. CONTRE-INDICTIONS

Non applicable.

4. MISES EN GARDE

Doit être utilisé uniquement par des professionnels formés aux bonnes pratiques de perfusion.

Ne pas utiliser si la date limite d'utilisation est dépassée.

Ne pas utiliser un boitier de protection si l'intégrité du conditionnement est compromise (conditionnement primaire et secondaire).

Ne pas laisser le boitier ouvert.

5. PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas imprégner les mousses du boitier; le boitier mousse protège physiquement les connexions de perfusion des contaminations externes et prévient le risque de mobilisation accidentelle des connexions de perfusion (recommandations SFHH).

Une attention particulière est requise lors de la mise en place et de l'utilisation du boitier de protection (ouverture / fermeture) pour s'assurer que les connexions des rampes ou des accessoires de perfusion ne soient pas dévissées ou mal connectées: S'assurer de l'absence de toute (micro)bulle avant de fermer le boitier de protection.

Quoi faire en cas de dé-connexion : stopper la perfusion, évaluer l'état de santé du patient concernant l'apparition des symptômes de l'embolie gazeuse ou l'hypovolémie.

Avant de manipuler une rampe de perfusion ou des accessoires, se référer aux notices d'utilisation pour plus d'informations sur les modalités d'utilisation, mises en garde, et précautions d'emploi et d'hygiène.

6. PRECAUTIONS D'HYGIENE

Le niveau d'hygiène doit être adapté lors de l'utilisation de ce dispositif stérile de même qu'aux rampes de perfusion et autres accessoires stériles.

Respecter les règles générales d'hygiène et d'asepsie des établissements de santé.

Il est recommandé de se laver les mains avant et après utilisation.

Il est recommandé de porter des gants lors de l'administration de médicaments anti-cancéreux.

7. FREQUENCE D'UTILISATION

Le boitier de protection doit être remplacé à la même fréquence que les lignes de perfusion, selon les recommandations de bonnes pratiques de perfusion (SFHH and HAS).

Le boitier ne doit pas rester en place plus de 4 jours (96h).

Le boitier est à usage unique, il ne peut pas être ré-utilisé après remplacement de la ligne de perfusion.

Le boitier doit être remplacé dès que son intégrité est compromise.

8. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Le boitier doit être conservé, stocké et transporté à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

9. ELIMINATION

Les boitiers usages doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé.

10. MATERIAU

La coque souple est en polyéthylène, rouge ou bleue.

La mousse interne est en polyuréthane polyéther.

La colle est une colle à chaud.

Les clips de fixation et les attaches plastiques sont en polypropylène.

11. CONDITIONNEMENT ET STERILISATION

Les boitiers sont conditionnés sous simple emballage à l'unité et sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Les boitiers ne peuvent pas être re-stérilisés.

Durée de péremption : 5 ans (maintien de l'état stérile).

12. PICTOGRAMMES

	Fabricant		Ne pas restériliser
	Avertissement		A usage unique
	Consulter la notice		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Stérilisé avec de l'oxyde éthylène		Référence
	Conserver à l'abri de l'humidité		Numéro de lot
	Conserver à l'abri de la chaleur		Date limite d'utilisation

13. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Date de publication de la notice: Décembre 2019 (référence FTL-SP-IFU-01 V/0)

Date d'obtention du marquage CE : Décembre 2019 (CE 0197)

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'informations supplémentaires veuillez nous contacter à l'adresse suivante :



Yangzhou Farley Medical Instrument Technology Co., Ltd
 Beizhou Road, Lician Town, Guangling District, Yangzhou,
 P.R.C. | 225106
 Tél : +86(0514)87572788 Fax : +86(0514)87268752
www.farley.com

Importé par :
 ASEPT INMED
 9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
 Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr



Prolinx GmbH
 Address: Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
 Phone: 0049 2131 4051968-0 Fax: 0049 2131 4051968-9
 E-mail: l: info@eulinx.com DIMDI Code: DE/0000045300

Sponge protective case for 2 to 6-way infusion manifold and for infusion accessories: Luer connectors and 3-way stopcocks



Please read this leaflet carefully before using this medical device because it contains important information.
If you have more questions, please contact Asept InMed.

1. DESCRIPTION

The range is composed of 3 models of shapes and sizes adapted to the infusion devices to protect:

Reference	Description
200012	Sponge protective case for luer connectors
200006	Sponge protective case for 3-way stopcocks
200000	Sponge protective case for 2 to 6-way infusion manifold

Each case is composed of a red or blue soft shell, containing a foam sealed to the shell by a hot-melt adhesive.

All cases have a closure system with clips or clasp.

Cases for manifolds has an opening on the rear face to associate the manifolds with a clamp to fix on an infusion pole.

2. INDICATIONS

The case NeoProtect'in® is indicated to protect infusion manifolds and connectors.

It acts as a physical barrier that reduces the risk of contact and airborne contamination and prevents accidental mobilisation risks involving connectors.

The use of protective case is particularly recommended in the following cases:

- Paediatric and geriatric units;
- When infusion manifolds or accessories come into contact with patient bedding or any contamination (wound,...);
- When the 3-way stopcocks and manifolds are mobile (patient transfers,...);
- In all cases, to prevent unnecessary handling (by the patient, visitors,...).

3. CONTRAINDICATIONS

Not applicable.

4. WARNINGS

Must be used only by healthcare professionals familiar with good perfusion practices.

Do not use a protective case whose expiry date has passed.

Do not use a protective case whose integrity of the packaging (primary or secondary) is damaged.

Do not leave the case open.

5. USE PRECAUTIONS

Do not to soak the foam; the sponge case physically protects infusion connectors from external contamination and accidental mobilisation risks involving stopcocks and connectors (recommendations SFHH).

Special care is required when installing and then using the protective case (openings / closures) to ensure that the connections of the manifolds or infusion accessories are not unscrewed or mis-connected: screwing and sealing connections as well as the absence of (micro) bubbles in the infusion line before each closure of the protective case.

What to do in case of disconnection: stop the infusion, evaluate the impact on the patient's condition either by the appearance of symptoms of a gas embolism or hypovolemia.

Before handling infusion manifolds and accessories, refer to their leaflets for more information on use instructions, warnings, precautions for use and hygiene precautions.

6. HYGIENE PRECAUTIONS

The level of hygiene must be adapted when using this sterile device as well as sterile infusion manifolds or accessories.

Respect the general rules of hygiene and asepsis of health establishments.

It is recommended to wash your hands before and after use.

It is recommended to wear gloves when administering anticancer drugs.

7. FREQUENCY OF USE

The protective case should be replaced at the same frequency as the infusion line, according to good infusion practices (SFHH and HAS).

The case should not remain in place for more than 4 days (96h).

The case is for single use, it cannot be re-used after replacement of the infusion line.

The case must be replaced whenever its integrity is compromised.

8. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Case should be stored and transported away from heat and moisture.

9. DISPOSABLE CONDITIONS

Used cases must be disposed of in the waste stream of health facilities.

10. MATERIAL

The soft shell is polyethylene, red or blue.

The inner foam is polyurethane polyether.

The glue is hot-melt adhesive.

The retaining clip and the clasp are in polyethylene.













11. PACKAGING AND STERILIZATION

The cases are packaged in single packaging and sterilized with ethylene oxide.

The cases cannot be re-sterilized.

Shelf-life: 5 years (maintaining the sterile state).

12. SYMBOLS

	Manufacturer		Do not re-sterilize
	Warning		Single use
	Special instruction for use		Do not use if packaging is damaged
	Sterilized with ethylene oxide		Reference
	Store away from moisture		Batch number
	Store away from heat		Expiry date

13. ADMINISTRATION INFORMATION

Date of the publication of the leaflet: December 2019 (reference FTL-SP-IFU-01 V/0)

Date of first affixing of the CE marking: December 2019 (CE 0197)

If you have any further questions or need information, please contact us at the following address:



Yangzhou Farley Medical Instrument Technology Co., Ltd
Beizhou Road, Lidian Town, Guangling District, Yangzhou,
P.R.C. | 225106
Tél : +86(0514)87572788 Fax : +86(0514)87268752
www.farley.com

Imported by :
ASEPT INMED
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France
Tél : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr



Prolinx GmbH
Address: Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Phone: 0049 2131 4051968-0 Fax: 0049 2131 4051968-9
E-mail: info@eulinx.com DIMDI Code: DE/0000045300