



Prolongateur de remplissage

Transfer Set

REF : APY1100CCG

REF : APY1200CCG

Distribué 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

Prolongateur de remplissage

FR	Prolongateur de remplissage	Notice d'utilisation	2
EN	Transfer Set	Instruction manual	7

		REF		STERILEEO
FR	Fabricant	Référence catalogue	Consulter la notice	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN	Manufacturer	Catalogue number	Read instructions	Sterilized with ethylene oxide

	LOT			
FR	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	Ne pas restériliser	A usage unique
EN	Batch code	Use by date	Do not re-sterilize	For single use only. Do not reuse

		
FR	Conserver à l'abri de l'humidité	Conserver à l'abri de la chaleur
EN	Keep away from humidity	Keep away from heat



Veuillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous concernant l'utilisation de ce dispositif médical. Si vous avez d'autres questions, consultez en France Asept InMed, distributeur d'Adria.med.

1. DESCRIPTION

Le prolongateur de transfert est doté à une extrémité d'un percuteur (protégé initialement d'un capuchon) destiné à perforer le septum d'une poche de soluté. L'autre extrémité comprend un robinet trois voies sur lequel connecter une seringue et le site de remplissage d'un diffuseur portable. Une valve antiretour en amont du robinet sur la tubulure impose un sens unique au liquide transféré. Un clamp équipe la tubulure pour arrêter si besoin tout écoulement.

2. INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour la préparation et le transfert de médicaments et de solutions. Il permet le transfert de médicaments et de solutions tout en gardant le système fermé. Il peut être utilisé en le connectant via des connexions Luer Lock à tous les dispositifs d'administration de médicaments.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. COMPLICATIONS

Aucune complication connue.

5. MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si le produit est endommagé, présente un défaut ou n'est pas fonctionnel ;
- La réutilisation ou le nettoyage du dispositif peut altérer ses propriétés structurelles et mécaniques. Cela peut entraîner des infections ou autres maladies/blessures ;
- Adriamed ne sera pas responsable de tout incident ou dommage directs ou indirects résultant de la réutilisation du dispositif.

6. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le produit doit être utilisé seulement par des professionnels de santé qualifiés ;
- Le dispositif doit être jeté selon le protocole en vigueur dans l'établissement ;

7. PRECAUTIONS D'HYGIENE

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 ou de se désinfecter les mains avec du gel hydro-alcoolique. Le port de gants stériles est possible en respectant strictement les règles d'asepsie.

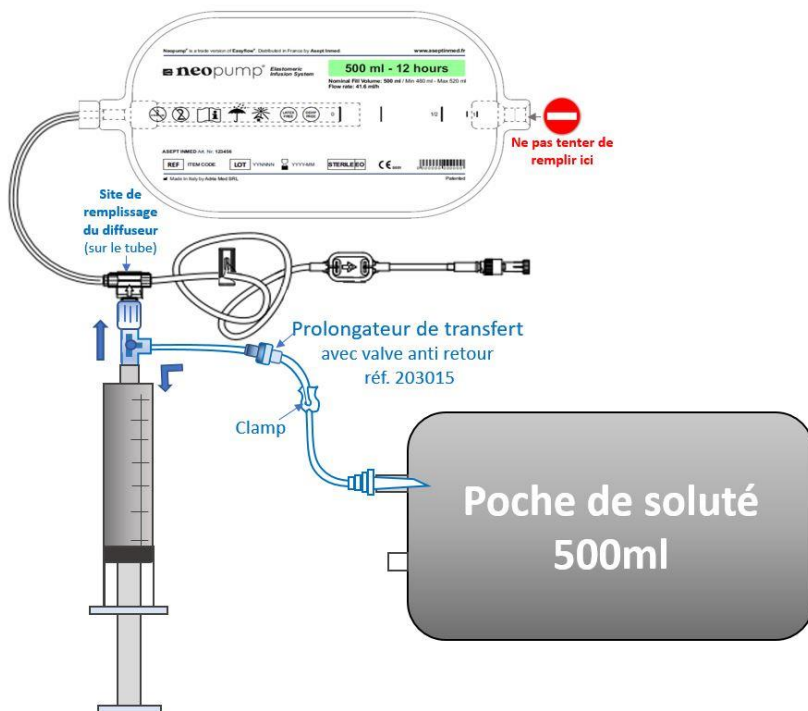
8. FRÉQUENCE D'UTILISATION

A usage unique.

9. MODALITÉS D'UTILISATION

- Préparer le diffuseur, la seringue 50ml, le prolongateur de remplissage, la poche de soluté.
- Connecter la seringue 50ml à l'entrée du robinet 3 voies du prolongateur de remplissage
- Connecter le perforateur du prolongateur de remplissage sur la poche du soluté
- Purger le prolongateur de remplissage en aspirant l'air vers la seringue
- Retirer l'obturateur du robinet et chasser l'air de la seringue puis du robinet
- Retirer l'obturateur du site de remplissage localisé sur le diffuseur puis connecter le robinet dessus
- Réaliser le remplissage de la seringue et les transferts successifs du liquide vers le diffuseur, jusqu'à atteindre le volume prescrit. Inutile de tourner le robinet, ce dernier est doté d'une valve anti-retour (côté poche). S'assurer de la purge complète de la tubulure du diffuseur : pour cela retirer momentanément et aseptiquement l'obturateur de la tubulure (coté « connexion Patient ») puis le replacer sur la connexion une fois la goutte observée.

Exemple : montage du Prolongateur de transfert, pour le remplissage d'un diffuseur Neopump®



10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ces dispositifs doivent être conservés, stockés et transportés à l'abri de la chaleur, de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

11. CONDITIONS D'ELIMINATION

Les dispositifs usagés doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé ou des déchets médicaux à domicile, conformément au protocole d'hygiène et de sécurité de l'établissement et des réglementations en vigueur.

12. MATERIAUX

Le perforateur est en Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS), la tubulure est en PVC sans DEHP, le clamp est en Polyéthylène haute Densité, le robinet 3 voies est en polycarbonate

13. CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

Ces dispositifs sont conditionnés en simple emballage à l'unité et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. ;
Ils ne peuvent être re-stérilisés ; Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ;
Durée de péremption : 3 ans (maintien des performances et de l'état stérile) ;
Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

14. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIF

Date de révision de la notice : Septembre 2021
Année d'obtention du marquage CE : 2007

En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, veuillez en informer le fabricant ainsi que l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

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



ADRIA MED SRL
Via Ignazio Silone 1
65028 Tocco Da Casauria (PE)

Distribué 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



Please read this leaflet carefully before using this medical device because it contains important information. If you have more questions, please contact, in France, Asept InMed, the distributor of Adria.med.

1. DESCRIPTION

The transfer set is equipped at one end by a spike (protected by a cap) to perforate the septum of a solution pouch. The other end is mounted with a 3 way stopcock to connect a syringe and the filling port of a portable infuser. A back check valve is positioned on the tube upstream the 3 way stopcock to prevent any back flow of the liquid to transfer. A clamp is placed on the tube to stop the flow at any time of the procedure.

2. INDICATIONS

This device is indicated to the preparation and transfer of drugs and solutions. It allows the transfer of drugs and solutions keeping the system closed. It can also be used connected via Luer Lock connections at all the drug's administration devices.

3. CONTRA-INDICATIONS

No known contraindication.

4. COMPLICATIONS

No known complications.

5. WARNINGS

- Do not use if the product is damaged, present a defect or is not functional ;
- Reuse and cleaning may alter the structural and mechanical properties. It may induce infection or other illness/injury ;
- Adria.med will not be responsible for any direct incidental or consequential damages resulting from products reuse.

6. USE PRECAUTIONS

- The product must be used only by qualified healthcare professionals ;
- The product must be replaced and disposed of as per the facility-approved protocol.

7. HYGIENE PRECAUTIONS

Respect the general hygiene and asepsis rules used by health establishments.

It is recommended to wash your hands before and after use and to disinfect hands with hydro alcoholic solution. The use of sterile gloves is possible strictly respecting the asepsis rules.

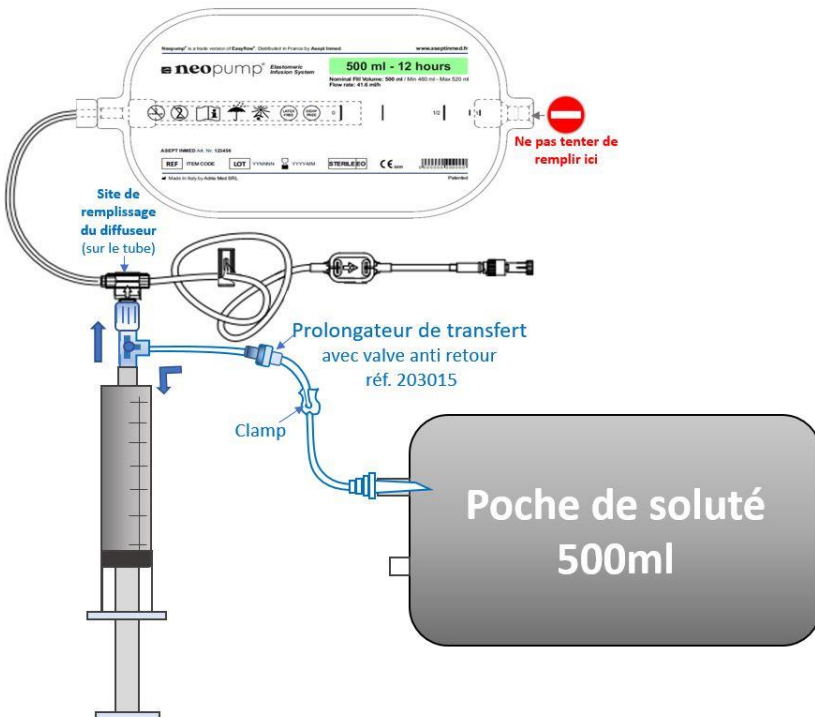
8. FREQUENCY OF USE

Single use only.

9. TERMS OF USE

- Prepare the infuser, the 50ml syringe, the transfer set, the solution bag.
- Connect the 50ml syringe at the entry of stopcock of the transfer set.
- Connect the perforator of the transfer set on the solution bag.
- Prime the transfer set aspirating the air towards the syringe
- Remove the stop cock cap and displace the air of the syringe than of the stop cock
- Remove the filling site cap located on the infuser than connect the stopcock on it.
- Realize the filling of the syringe and the successive transfers of the liquid towards the infuser, in order to reach the prescribed volume. It is not necessary to turn the stopcock, thanks to the back check valve (upstream the pouch side). The complete priming of the infuser tube must be checked by temporary and aseptically remove the cap from the tube connexion (patient side) and remplacing it after the dropping has been properly observed.

Example : Assembling of the Transfer Set for the filling of a Neopump infuser



10. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

These devices must be conserved, stored and transported avoiding in excessive heat, protect from direct sunlight and moisture.

11. DISPOSAL CONDITIONS

Used devices must be eliminated according to the hygiene and security protocol and to the actual regulation in the waste stream of the health facility or homecare.

12. MATERIAL

The perforator is in Acrylonitrile Butadiene styrene (ABS), the tube is in PVC without DEHP, the clamp is in Polyethylen high density, the stopcock is in Polycarbonate.

13. PACKAGING AND STERILISATION

These devices are conditioned in simple packaging and sterilized with ethylene oxide.
They cannot be re-sterilized; Do not use if packaging is damaged.
Expiring delay: 3 years (maintain performance and sterile state)
Do not use if expired.

14. ADMINISTRATIVE INFORMATION

Date of modification of the leaflet: September 2021
Date of first affixing of the EC marking: 2007

In case of serious incident related to these devices, please inform the manufacturer and ANSM (Competent Authority in France).

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



ADRIA MED SRL
Via Ignazio Silone 1
65028 Tocco Da Casauria (PE)

Distributed 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