

Fiche technique

Robinet 3 voies lipido resistant avec prolongateur avec système clos d'accès i.v. sans aiguille BD Q-Syte™

NEOWAYS®

Robinet 3 voies

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	C54MA03
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	IIa
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0123
Première mise sur le marché de l'UE :	2020
Fabricant :	POLY MEDICURE



Descriptif du dispositif :

Le dispositif médical NEOWAYS® est destiné à l'administration de solutions de perfusion (non applicable en usage Haute pression).

Le dispositif est composé d'un robinet 3 voies muni :

- D'une ou de deux valves bi-directionnelles (BD Q-Syte™) inamovible, à septum pré-fendu au niveau des voies d'entrée, qui est un système clos d'accès intraveineux sans aiguille. Cette valve est sans mécanisme interne, où le soluté a une trajectoire directe et le corps est totalement transparent ;
- D'un prolongateur de 10 ou 25 cm, possédant un Luer lock male avec bague mobile et filtre de purge permettant de purger l'air du prolongateur (sauf pour les références sans prolongateur). Le prolongateur est en PVC de diamètre Ø 2,9 X 4,1 mm (interne X externe) ou de diamètre 1 X 2 mm (interne X externe).

Ces dispositifs sont lipido-resistants.

Fiche technique

La résistance à la pression instantanée maximale d'utilisation est de 2 bars pour robinet 3 voies avec prolongateur et valve BD Q-Syte™ :

Débit (valve uniquement) : 31,5l/h = 525 ml/min ;

Volume résiduelle (valve uniquement) = 0,10 ml.

Références Catalogue :

Désignation produit	Références AIM	Référence Polymed	Volume Résiduel	Cdt
Robinet 3 voies avec prolongateur 10 cm (3x4,1 mm) et 1 valve bi-directionnelle Q-Syte – NEOWAYS®	202716	13800	0.92ml	100u.
Robinet 3 voies avec prolongateur 25 cm (3x4,1 mm) et 1 valve bi-directionnelle Q-Syte – NEOWAYS®	202717	13801	1.97ml	100u.
Robinet 3 voies avec prolongateur 10 cm (3x4,1 mm) et 2 valves bi-directionnelles Q-Syte – NEOWAYS®	202718	13810	0.97ml	100u.
Robinet 3 voies avec prolongateur 25 cm (3x4,1 mm) et 2 valves bi-directionnelles Q-Syte – NEOWAYS®	202719	13811	2.02ml	100u.
Robinet 3 voies avec prolongateur 10 cm (1x2 mm) et 2 valves bi-directionnelles Q-Syte – NEOWAYS®	202720	13817	0.39ml	100u.
Robinet 3 voies avec prolongateur 25 cm (1x2 mm) et 2 valves bi-directionnelles Q-Syte – NEOWAYS®	202721	13818	0.51ml	100u.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Maneton

Élément : Corps

Élément : Tube

Élément : Luer Lock mobile

Élément : Obturateur

Élément : Bouchon filtre

Élément : Corps valve

Élément : Septum

Élément : Prolongateur

Matériau : Polyéthylène Haute Densité

Matériau : Polycarbonate Makrolon® Lipido résistant

Matériau : PolyChlorure de Vinyle (PVC) sans DEHP

Matériau : Polycarbonate

Matériau : Polyéthylène

Matériau : ABS

Matériau : Polycarbonate

Matériau : Silicone

Matériau : PVC sans DEHP

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

Fiche technique

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Anesthésie
Réanimation
Chirurgie
Pédiatrie / Néonatalogie
Obstétrique
Hématologie
Urgence

Indications :

Abord veineux périphérique
Administration médicament
Accessoire de cathétérisme (périphériques et centraux)
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 l'humidité, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Vérifier l'intégrité de l'emballage (primaire ou secondaire).
Vérifier la date de péremption.
Vérifier le protocole établi par l'établissement de santé.
Utilisation du dispositif exclusivement par des professionnels de santé qualifiés connaissant les bonnes pratiques de perfusion.

Durée de validité du produit : 3 ans

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi:

La durée d'utilisation de ces dispositifs est de 7 jours maximum
Se référer à la notice d'utilisation.

PIECES JOINTES : Notice d'utilisation

Recommandation :

Concernant la durée de contact avec certains solutés (émulsions lipidiques, produits sanguins,...), nous préconisons de suivre les recommandations de la SF2H « Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés » de 2019, à savoir des changements de lignes de perfusion anticipés (R25).

! Attention ! : Ne pas utiliser d'aiguille ou de canules mousses avec les valves Q-Syte™. Ne pas dépasser 100 utilisations des valves Q-Syte (1 utilisation = 1 connexion + 1 déconnexion).

CONTACT :

PHARMACIEN CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER –
ccavelier@aseptinmed.fr
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01