

FICHE TECHNIQUE RO100

Edition n°270923
 Page 1/2

ROBINET 1 VOIE LIPIDO-RESISTANT

GAMME : THERAPIE IV

DESTINATION D'UTILISATION : PERFUSION

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

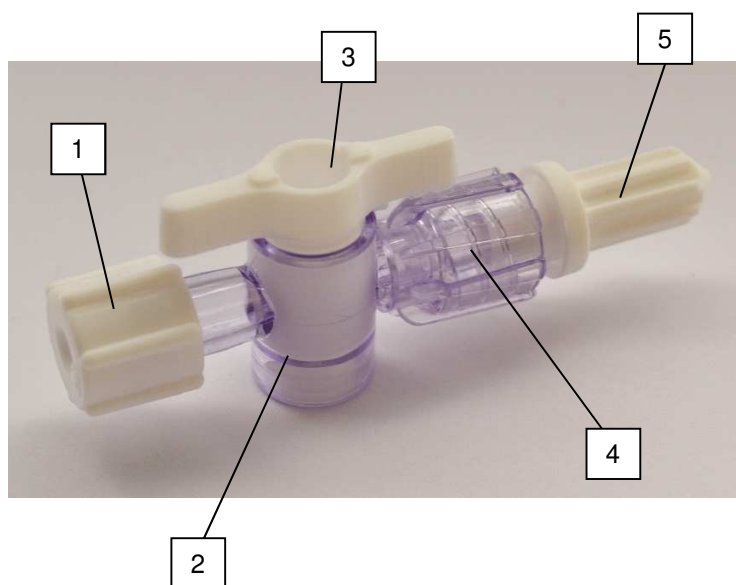
Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: IIa

Organisme Notifié : G-MED, numéro 0459

Nomenclature GMDN :

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



MATERIAUX CONSTITUTIFS

1. Bouchon étanche en PP (blanc)
2. Corps en PC lipido-résistant (translucide)
3. Boisseau en PEHD (blanc)
4. Bague mobile luer lock mâle en PC lipido-résistant (translucide)
5. Bouchon non étanche en PP (blanc)

Le DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP et le DHP n'entrent pas dans la composition de nos dispositifs.

**Le taux résiduel de ces composés est conforme à la réglementation REACH
ABSENCE DE LATEX**

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Durée d'utilisation : lipido-résistant 7 jours, 24 heures si utilisation avec des produits de contraste

Pression d'utilisation maximale : 2 bars / 29 Psi

Volume résiduel : ~ 0,18 ml

FICHE TECHNIQUE RO100

PRECAUTION D'EMPLOI : Se référer à la notice 5C4998.

- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage
- Ne pas restériliser
- Détruire après usage

Ne jamais utiliser de pinces. Un serrage excessif des connexions peut endommager les luers et rendre difficiles les déconnexions.

Une vérification périodique (au moins 1 fois par jour) du vissage des connexions est recommandée.

COMPATIBILITE MATERIAUX : Se référer à la notice 5C4998.

Tous les matériaux constitutifs du dispositif sont compatibles avec les émulsions lipidiques et les désinfectants alcooliques.

PRODUCTION :

- Extrusion / Injection des composants
- Assemblage automatique /manuel

CONTROLE QUALITE :

- Contrôle visuel : absence de rayures ; bavures, cassures, tâches, déformations
- Contrôle dimensionnel
- Contrôle fonctionnel (pression, étanchéité, etc....)

STERILISATION :

Mode de stérilisation : **Oxyde d'éthylène**

Validation et contrôle de routine de la stérilisation selon la Norme Internationale ISO 11135.

CAIR LGL n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

PEREMPTION :

Durée de péremption : 59 mois

STOCKAGE :

Dans une zone propre, sèche, à l'abri de la lumière. Nous conseillons de stocker le dispositif dans un endroit où la température est comprise entre +5 et +40°C.

ELIMINATION :

Élimination dans un container spécialisé regroupant des déchets souillés en vue d'une incinération.

UNITE D'EMPLOI :

- Alvéole : 1 face papier, 1 face transparente.
- Conditionnement : 100 par carton

ABREVIATIONS : ABS : Acrylonitrile butadiène styrène ; ASA : Acrylonitrile Styrène Acrylate ; PA : Polyamide ; PC : Polycarbonate ; PE : Polyéthylène ; PI : Polyisoprène ; POM : Polyacétal ; PP : Polypropylène ; PS : Polystyrène ; PU : Polyuréthane ; PVC : Polychlorure de vinyle ; SAN : Styrène acrylonitrile ; SI : Silicone ; SB : Styrène Butadiène.

REACH : Règlement Européen concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances. La communication sur les substances concernées est obligatoire à partir de 0,1% masse/masse.