

SET DE PERFUSION AVEC RACCORD Y ET NEUTRACLEAR®

GAMME : PERFUSION

DESTINATION D'UTILISATION : PERFUSION

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

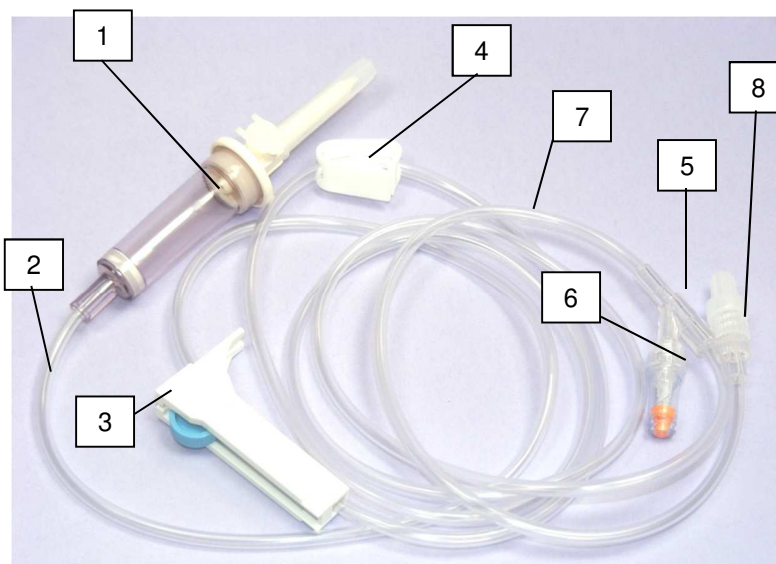
Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: Is

Organisme Notifié : BSI, numéro 2797

Nomenclature GMDN : 58977

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



MATERIAUX CONSTITUTIFS

1 – Chambre compte-gouttes en PVC (20 gouttes = 1 ml) avec percuteur en ABS + prise d'air, filtre et membrane, et capuchon protecteur de stérilité en PE

2 – Tube en PVC, Ø 3 x 4,1 mm, L= 150 cm

3 – Roller clamp en ABS

4 – Clamp blanc en PP

5 – Connecteur Y en ABS transparent

6 – Neutraclear® : bague de guidage en POM, clé en SI transparente, corps en PC transparent, canule en PC lipido-résistant transparent.

7 – Tube en PVC, Ø 3 x 4,1 mm, L= 30 cm

8 – Embout luer lock mâle en ABS avec bague mobile en PP et bouchon protecteur de stérilité en PE

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

Neutraclear™ valve à déplacement neutre : très faible déplacement des fluides à la déconnexion de l'embout luer mâle : - 0,004 ml. Volume résiduel : 0,04 ml – Durée d'utilisation : lipido-résistant 72 heures – Ne pas excéder 400 activations – Débit : 125 ml/min (sous une colonne d'eau de 100 cm) – Résistance à la pression rétrograde : 2.60 bars

Caractéristiques du dispositif :

Pression maximum d'injection : 2 bars / 29 PSI

Volume résiduel : 15,34 ml

FICHE TECHNIQUE PF161

PRECAUTION D'EMPLOI : Se référer à la notice 5C7000.

- 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.

Pour les valves bidirectionnelles d'injection sans aiguille : l'usage de bouchons et d'aiguilles est totalement proscrit.

Désinfecter le septum de la valve suivant les recommandations de désinfection des valves :

- imbiber une compresse d'alcool isopropylique 70% ou de chlorexidine / alcool isopropylique 70%
- désinfecter le septum de la valve pendant 15 secondes par frictions.

COMPATIBILITE MATERIAUX : Se référer à la notice 5C7000.

Tous les matériaux constitutifs du dispositif sont compatibles avec les émulsions lipidiques et une grande majorité des désinfectants classiques, dont ceux à base alcoolique.

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 : 35 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 : 50 par carton.

ABREVIATIONS : ABS : Acrylonitrile butadiène styrène ; ASA : Acrylonitrile Styrène Acrylate ; PA : Polyamide ; PC : Polycarbonate ; PE : Polyéthylène ; PI : Polyisoprène ; POM : Polyacétale ; 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.