

PERFUSEUR AVEC « DOSICAIR » ET NEUTRACLEAR®

GAMME : PERFUSION

DESTINATION D'UTILISATION : Perfusion

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

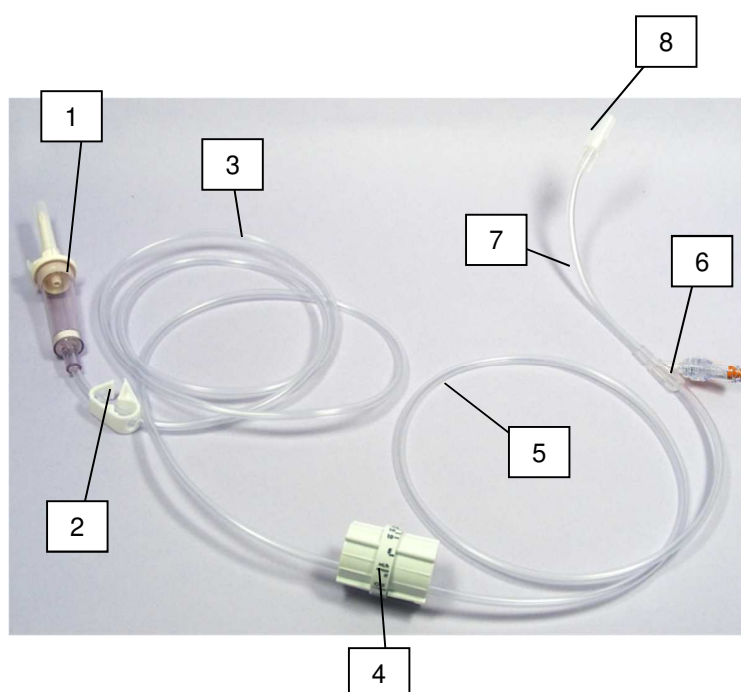
Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: Is

Organisme Notifié : BSI, numéro 2797

Nomenclature GMDN :

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



MATERIAUX CONSTITUTIFS

- 1 – Chambre compte-gouttes en PVC (1 ml = 20 gouttes), filtre en nylon 15 µ, percuteur en ABS avec prise d'air, bouchon de protection en PE
- 2 – Clamp blanc en PP
- 3 – Tube en PVC, Ø 2,5 x 4,1 mm, L= 125 cm
- 4 – « Dosicair » régulateur de débit : corps en PC, joint en SI. Graduation de 5 à 250 ml/h
- 5 – Tube en PVC, Ø 2,5 x 4,1 mm, L= 65 cm
- 6 – Embout de dérivation en Y en ABS et valve bidirectionnelle d'injection sans aiguille Neutraclear® : bague de guidage en POM, clé en SI, corps en PC transparent, canule en PC lipido-résistant transparent
- 7 – Tube en PVC, Ø 2,5 x 4,1 mm, L= 13,5 cm
- 8 – Embout luer lock mâle en ABS et 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

Volume résiduel : ~15,2 ml

Débit recommandé : 20 à 250 ml/h

Se référer à la fiche technique du NeutraClear (ref. EL200) pour les caractéristiques techniques spécifiques à la valve

FICHE TECHNIQUE DF306

PRECAUTION D'EMPLOI : Se référer à la notice 5C4800.

- 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 bouchon et d'aiguille 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 5C4800.

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.