

NEUTRACLEAR™ VALVE BIDIRECTIONNELLE NEUTRE TRANSPARENTE

GAMME : THERAPIE IV

DESTINATION D'UTILISATION : VALVE BIDIRECTIONNELLE SANS AIGUILLE

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: IIa

Organisme Notifié : G-MED, numéro 0459

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



MATERIAUX CONSTITUTIFS

1. Bague de guidage en POM
2. Clé en SI transparente
3. Corps en PC transparent
4. Canule en PC lipido-résistant transparent

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

Débit moyen : > 125 ml/min (sous une colonne d'eau de 100 cm)
Débit minimum : > 100 ml/min (sous une colonne d'eau de 100 cm)
Résistance à la pression rétrograde : 2,60 bars
Pression maximale d'injection : 325 PSI / 22 bars pour un débit maximum d'injection de 10 ml/sec
Valve à déplacement neutre, très faible déplacement des fluides à la déconnexion de l'embout luer mâle :
- 0,004 ml
Volume mort : ~ 0,04 ml
Durée d'utilisation : lipido-résistant 7 jours – Ne pas dépasser 600 activations
Longueur totale : 2,8 cm

PRECAUTION D'EMPLOI : Se référer à la notice 5C4870.

- 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 5C4870.

- Le dispositif est compatible avec les émulsions lipidiques, les solutions à base alcoolique et les produits de chimiothérapie.

Attention: suivre les recommandations des fabricants de médicaments en cas d'incompatibilité avec les matières du dispositif.

- Le dispositif est compatible avec le sang et les produits dérivés du sang.

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 boîte et 4 boîtes par carton → 200 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.