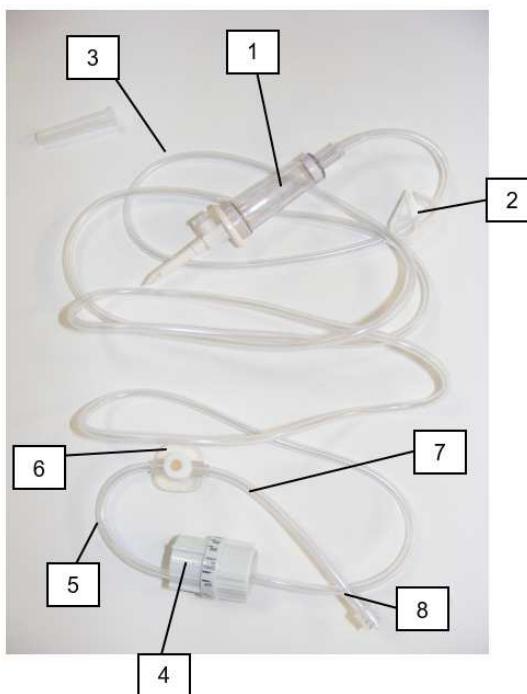


« DOSICAIR » REGULATEUR DE DEBIT AVEC PERFUSEUR
GAMME : THERAPIE IV
DESTINATION D'UTILISATION : PERfusion avec REGULATEUR DE DEBIT
INFORMATIONS REGLEMENTAIRES
Dispositif médical stérile à usage unique
Classe marquage CE: Is
Organisme Notifié : BSI, numéro 2797
DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

MATERIAUX CONSTITUTIFS

1. Chambre compte-goutte en PVC (1 ml = 20 gouttes), filtre en nylon 15 µ, percuteur en ABS avec prise d'air en PE, protecteur en PE
2. Clamp en PP
3. Tube en PVC, Ø 3 x 4,1 mm, L= 175 cm
4. Régulateur de débit « Dosicair » : corps en PC, joint en SI, molette graduée (débit 5 à 250 ml/h)
5. Tube en PVC, Ø 2,5 x 4,1 mm, L= 10 cm
6. Site d'injection : corps en PP, bouchon en PVC, septum en polyisoprène
7. Tube en PVC, Ø 2,5 x 4,1 mm, L= 10 cm
8. Connecteur luer lock mâle en ABS et protecteur non étanche 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 : ~15,81 ml
Débit recommandé : 20 à 250 ml/h

PRECAUTION D'EMPLOI : Se référer aux notices 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 une fois par jour) du vissage des connexions est recommandée.

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 : 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 :

Elimination 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 : Polysoprène ; 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.