

PERFUSEUR UNI'PERF

Perfuseur simple

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : C54HC02 (Réf 202090 et 202091) / C54HC03 (Réf 202092 et 202093)

Code LPPR* si applicable : Eligible à la nomenclature
*Liste des produits et prestations remboursables PERFADOM
inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM : IIa

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : 0434

Première mise sur le marché de l'UE : 01/12/2006

Fabricant : POLY MEDICURE



Descriptif du dispositif :

Pour l'administration par gravité.

Disponible avec ou sans robinet.

Porosité des filtres de purge : Air : 0.3µm. Chambre compte-goutte: 15µm.

Capacité de la chambre compte-goutte : 10 ml.

Luer-Lock mâle avec bague mobile et filtre de purge

Dimension de l'aiguille : 23G X 1- 1/2 '' (pour les références 202091 et 202093).

Ces dispositifs étant des dispositifs de perfusion par gravité, ils peuvent être soumis à 1bar de pression, maximum.

Diamètre interne de la tubulure : 3.0mm (+ ou - 0.1mm)

Diamètre externe de la tubulure : 4.1mm (+ ou - 0.1mm)

Taille des différents perfuseurs :

- 202090/202091: 120cm entre la chambre compte-gouttes et le site d'injection + 45cm entre le site d'injection et le Luer Lock (chambre compte-goutte de 72mm)
- 202092: 160cm entre la chambre compte-gouttes et le robinet 3 voies + 25cm entre le robinet 3 voies et le Luer Lock (chambre compte-goutte de 72mm)
- 202093: 120cm entre la chambre compte-gouttes et robinet 3 voies + 45cm entre le robinet 3 voies (indémontable) et le Luer Lock (chambre compte-goutte de 72mm)



Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence	Condt
UNIPERF PERFUSEUR avec site d'injection en Y + Luer mobile + Filtre purge	202090	carton de 100 unités
UNIPERF PERFUSEUR avec site d'injection en Y + Luer mobile + Aiguille + Filtre purge	202091	carton de 100 unités
UNIPERF PERFUSEUR avec robinet 3 voies + Luer mobile + Filtre purge	202092	carton de 100 unités
UNIPERF PERFUSEUR avec robinet 3 voies + Luer mobile + filtre purge + Aiguille	202093	carton de 100 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Protecteur de percuteur	Matériau : Polypropylène
Elément : Percuteur	Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène
Elément : Filtre air	Matériau : Polyéthylène
Elément : Chambre compte-gouttes	Matériau : Poly chlorure de vinyle
Elément : Filtre à disque	Matériau : Nylon
Elément : Tube	Matériau : Poly chlorure de vinyle
Elément : Site d'injection	Matériau : Poly isoprène
Elément : Roulette	Matériau : Polypropylène
Elément : Robinet 3 voies	Matériau : Polycarbonate résistant aux lipides
Elément : Connecteur	Matériau : Polypropylène
Elément : Connecteur	Matériau : Poly chlorure de vinyle rigide
Elément : Embase aiguille	Matériau : Polypropylène
Elément : Aiguille	Matériau : Acier inoxydable
Elément : Protection aiguille	Matériau : Polypropylène
Elément : Bouchon Filtre de purge	Matériau : Polyéthylène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Absence

Phthalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence (Peut comporter des traces de DEHP mais en concentration bien inférieure au seuil déterminé par la réglementation REACH (0.1%))

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Anesthésie
Chirurgie
Réanimation
Pédiatrie
Obstétrique



Indications :

Abord veineux
Accès veineux
Accessoire de cathétérisme
Administration
Perfusion

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

5 ans.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

Contre indications :

Se référer à la notice d'utilisation.

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

Rappel : pour toute perfusion hors produits sanguins (changement après chaque administration) ou émulsions lipidiques (changement quotidien), il convient de changer les dispositifs de perfusion toutes les 96 heures

Extrait Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques
SFHH - HAS (Service des recommandations professionnelles)

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01

