

FICHE TECHNIQUE DF050

« DOSICAIR » RÉGULATEUR DE DÉBIT

GAMME : THÉRAPIE IV

DESTINATION D'UTILISATION : PERFUSION AVEC RÉGULATEUR DE DÉBIT

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

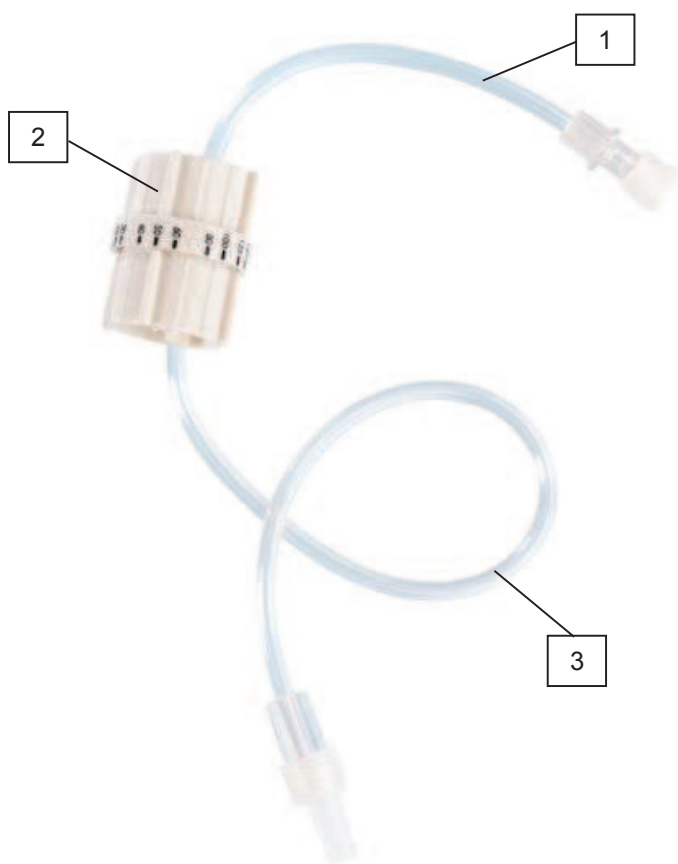
Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: IIa

Organisme Notifié : G-MED, numéro 0459

Nomenclature GMDN :

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



MATÉRIAUX CONSTITUTIFS

1. Prolongateur luer lock femelle :

- Connecteur luer lock femelle en PVC avec bouchon étanche en PEHD
- Tube en PVC, Ø 2,5 x 4,1 mm, L= 10 cm

2. Régulateur de débit

« Dosicair » : corps en PC, joint en SI, molette graduée (débit 5 à 250 ml/h)

3. Prolongateur luer lock mâle :

- Tube en PVC, Ø 2,5 x 4,1 mm, L= 25 cm
- Connecteur luer lock mâle en ABS et bouchon 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
 Une ou plusieurs parties de ce dispositif contiennent du DOTE
ABSENCE DE LATEX

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Volume résiduel : ~ 2 ml

PRÉCAUTION 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 une fois par jour) du vissage des connexions est recommandée.

COMPATIBILITÉ MATÉRIAUX : 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

CONTRÔLE QUALITÉ :

- Contrôle visuel : absence de rayures, bavures, cassures, tâches, déformations
- Contrôle dimensionnel
- Contrôle fonctionnel (pression, étanchéité, etc....)

STÉRILISATION :

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.

PÉREMPTION :

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.

ÉLIMINATION :

Élimination dans un container spécialisé regroupant des déchets souillés en vue d'une incinération.

UNITÉ D'EMPLOI :

Alvéole : 1 face papier, 1 face transparente.

Conditionnement : 50 par carton.

ABRÉVIATIONS : 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.