

REGULATEUR DE DEBIT DOSIFLOW 3 POUR SOLUTION PARENTERALE

Régulateur débit perfusion

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED:	C54HC99
Code LPPR* si applicable: *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	Eligible à la nomenclature Perfadom
Classe du DM :	Ila
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0123
Première mise sur le marché de l'UE :	01/07/2009
Fabricant :	POLY MEDICURE



202114



202115

Descriptif du dispositif :

Le DOSI FLOW est calibré à l'aide d'une solution de NaCl 0.9%, dont le niveau est positionnée à 80 cm, avec un cathéter de gauge min. 21 G.

Tubulure anti-plicatures.

Molette graduée de 5 à 250 ml/h : permet d'ajuster le débit (fiabilité).

Curseur noir: pour une meilleure visualisation du débit.

Porosité des filtres de purge : air : 0.3µm. Filtre chambre compte-goutte : 15µm

Capacité de la chambre compte-gouttes : 10 ml.

Luer lock mâle avec bague mobile et filtre de purge.

Ce dispositif étant un dispositif de perfusion par gravité, il peut être soumis à 1bar de pression, maximum.

Taille des différents perfuseurs :

- 202114 : 170 cm entre la chambre compte-goutte et le régulateur de débit + 15cm entre le régulateur de débit et le site Y + 15cm entre le site Y et le Luer (longueur totale : 200cm)
- 202115 : 170cm entre la chambre compte-goutte et le régulateur de débit + 30cm entre le régulateur de débit et le Luer (Longueur totale : 200cm)

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence	Volume résiduel	Cond
Régulateur de débit Dosiflow 3-FRA + perfuseur et site d'injection	202114	14 ml*	carton de 100 u
Régulateur de débit Dosiflow 3-FRA + perfuseur sans site d'injection	202115	14ml*	carton de 100 u

*à chambre compte-goutte vide

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Régulateur débit	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène
Elément : Joint	Matériau : Elastomère
Elément : Tubulure	Matériau : Polychlorure de vinyle
Elément : Site d'injection	Matériau : Polyisoprène
Elément : Bague mobile	Matériau : Polycarbonate
Elément : Luer	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène
Elément : Bouchon (filtre purge)	Matériau : Polyéthylène
Elément : Chambre compte gouttes	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène
Elément : Chambre compte gouttes	Matériau : Polyéthylène
Elément : Chambre compte gouttes	Matériau : Polypropylène
Elément : Chambre compte gouttes	Matériau : Polychlorure de Vinyle
Elément : Clamp	Matériau : Polyéthylène Haute Densité
Elément : Clamp	Matériau : Polypropylène

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

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat):

Domaines:

Anesthésie
 Chirurgie
 Obstétrique
 Pédiatrie
 Réanimation

Indications:

Abord veineux
 Accès veineux
 Accessoire de cathétérisme
 Cathétérisme veineux périphérique
 Perfusion
 Réguler débit

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.

Toute solution de perfusion de viscosité différente influence le débit de perfusion théorique (échelle de graduation sur la molette) et nécessite un ajustement par comptage de goutte.

Contre indications:

Se référer à la notice d'utilisation.

PIECES JOINTES:

Notice d'utilisation.

Recommandation :

La durée d'utilisation de ces prolongateurs est de 96 heures (4 jours) avant remplacement du dispositif. Leur remplacement doit se faire dans les 24h suivant l'administration d'émulsion lipidiques et dans les 12h pour le propofol.

CONTACT :

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