

ON-Q C-Bloc

Diffuseur portable autonome

*Avec Latex/DEHP

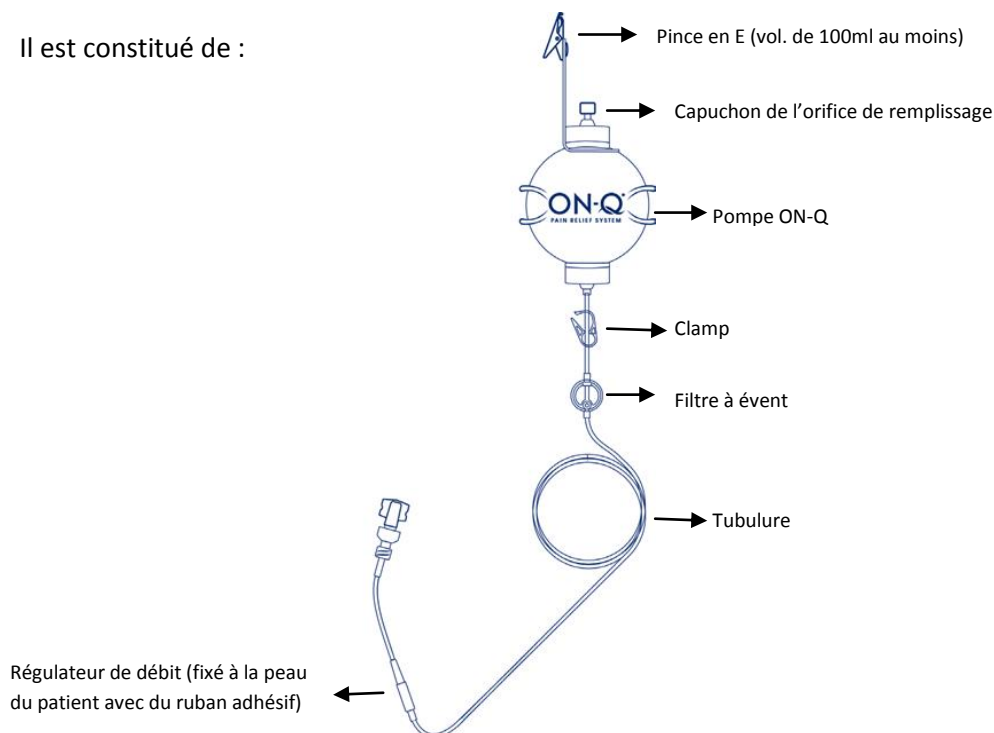
1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	C54DA01
Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable :	1116584 ou 1132560 selon les réf
<small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	
Classe du DM :	IIb
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0086
Première mise sur le marché de l'UE :	1998
Fabricant :	HALYARD

Descriptif du dispositif :

Le ON-Q C-Bloc est un dispositif médical à usage unique destiné à des patients ambulatoires. Il fonctionne sans pile ni courant électrique. Il est destiné à l'administration continue d'anesthésiques locaux à proximité de nerfs dans le cadre d'une anesthésie régionale préopératoire, péri-opératoire et postopératoire et/ou de la prise en charge de la douleur.

Il est constitué de :



Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence AI	Référence fournisseur	Volume de remplissage (mL)	Débit (mL/h)	Qté par boîte	Stérilisation	Code LPPR
I-FLOW ON-Q, 400ML, 5ML/H	201716	101347800 (CBI001)	400	5	5	EO/Gamma	1132560
I-FLOW ON-Q, 400ML, 8ML/H	201725	104408000 (PS400X8)	400	8	5	EO/Gamma	1116584
I-FLOW ON-Q, 400ML, 10ML/H	201717	101347900 (CBI002)	400	10	5	EO/Gamma	1116584

Conditionnement : par 5 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Chaque unité est dans un sachet stérile pelable. Le kit comprend: 5 pompes, 5 poches de transport en tissu avec épingle à nourrice, 5 sachets plastiques afin de jeter la pompe, 1 notice d'utilisation, 1 set d'extension de remplissage. Un carton de 5 seringues luer lock 60 mL est fourni à part.

Un sac de transport et un livret d'information patient sont à disposition sur demande.

Principaux composants et matériaux :

Élément : Réservoir du médicament	Matériau : Elastomère de synthèse
Élément : Enveloppe protectrice	Matériau : Membrane en latex
Élément : Enveloppe externe	Matériau : Poly chlorure de vinyle avec DEHP
Élément : Éléments de la ligne de perfusion	Matériau : Poly chlorure de vinyle, Acrylique, Acrylonitrile butadiène styrène, Polytétrafluoroéthylène.

Latex : du caoutchouc de latex naturel (sans contact avec le liquide perfusé ni avec le patient).

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

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : DEHP et BPA (uniquement dans le capuchon distal)

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Anesthésie
 Réanimation
 Chirurgie

Indications :

Abord veineux périphérique
 Perfusion
 Abord veineux
 Analgésie
 Anesthésie locale

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène/R Gamma

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Conserver dans des conditions générales de stockage.

Eviter la chaleur excessive.

Protéger de la lumière, de l'humidité et des conditions de congélation (mettre le dispositif dans une barquette ou un sachet de protection)

Précautions particulières :

Vérifier l'intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

2.5 ans, à partir de la date de fabrication.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

N'est pas destiné à l'administration de sang, de produits sanguins, de lipides, d'émulsions lipidiques ou de nutrition parentérale totale.

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

Contrôle du flux: Orifice en verre.

Filtre: A purge d'air.

<i>Volume nominal</i>	<i>400ml</i>
<i>Volume maximal de remplissage</i>	<i>550ml</i>
<i>Volume résiduel total</i>	<i>≤ 15ml</i>

Temps nécessaire au diffuseur pour atteindre la température ambiante pour une bonne utilisation *:

<i>Volume (ml)</i>	<i>Sortie du réfrigérateur (heures)</i>
<i>400</i>	<i>15</i>

*La température affecte la viscosité de la solution, entraînant une durée d'administration plus courte ou plus longue.

⇒ Longueur de la ligne de perfusion: 115 +/- 15cm

Date : 01/2015 Version : 3.00 - FT – ONE-Q C-Bloc Latex /DEHP

⇒ Précision du débit : $\pm 15\%$.

En cas de dilution du médicament effectuée avec du dextrose à 5%, il faut prendre en compte un allongement de la durée de perfusion de 10% par rapport aux conditions d'étalonnage effectuées avec une solution de NaCl 0,9 %.

Certaines solutions peuvent être incompatibles avec les éléments en PVC du set de perfusion. Consulter la notice du médicament et les autres sources d'information à votre disposition pour mieux comprendre les éventuels problèmes d'incompatibilité.

Les I-FLOW ON-Q sont conformes à la norme ISO 28620 : 2010 « Dispositifs Médicaux – Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement ».

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Audrey GILBERT – agilbert@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01