

## Fiche Technique

# Pompe d'irrigation

Pompe péristaltique galets

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	A52ZZ99
<b>Code LPPR* si applicable :</b> <small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	NA
<b>Classe du DM :</b>	Ila
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0197
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	15 février 2020
<b>Fabricant :</b>	JINSHAN

#### Descriptif du dispositif :

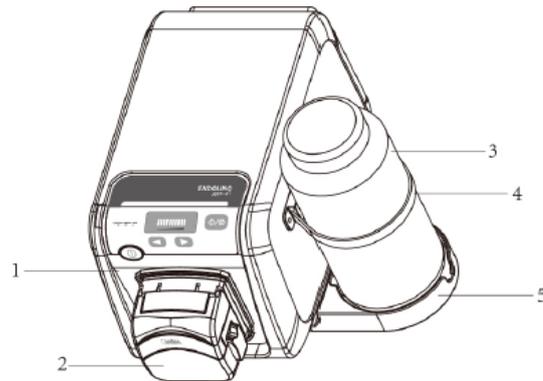
La pompe d'irrigation utilise une tête de pompe péristaltique pour transférer l'eau d'une bouteille, via un tube, vers un endoscope, qui est destiné à injecter de l'eau pendant les procédures endoscopiques pour laver le sang, les matières fécales et autres matières organiques sur le site visualisé, diagnostiqué ou traité.

Débit de sortie maximal : 1000+/-50ml/min

#### Références Catalogue :

Désignation	Dimensions	Référence fabricant	Référence Asept InMed
Pompe d'irrigation	160mm(L)x155mm(H) x324mm(P)	EW-3100 / JSFP-P1	222731

## Fiche Technique



N°	Elément
1	Hôte
2	Pompe
3	Réservoir d'eau
4	Bande de fixation
5	Porte-bouteille

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Elément : Hôte	Matériau : ABS
Elément : Pompe	Matériau : ABS+PC
Elément : Réservoir d'eau	Matériau : PP
Elément : Jeu de canalisation d'eau auxiliaire	Matériau : Nylon
Elément : Pédale	Matériau : ABS

### 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 :

Endoscopie

Digestif

#### Indications :

Endoscopie digestive

Voies digestives

## 2 PROCEDE DE STERILISATION : NA (non stérile)

## Fiche Technique

### 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.

Plage de temperature ambiante : -20°C~+50°C

Plage d'humidité relative : ≤95% (non condensée)

Plage de pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa

#### 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 :

- Femme enceinte
- Autres situations inadaptées à l'endoscopie gastro-intestinale supérieure ou à l'endoscopie gastro-intestinale inférieure

#### PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

#### AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

##### Paramètres physiques :

- Poids : ≤6kg
- Taille du tube (Jeu de canalisation d'eau auxiliaire) :
  - o Diamètre interne : 3.20mm
  - o Diamètre externe : 6.40mm
- Taille du tube (Jeu de canalisation d'eau instrument) :
  - o Diamètre interne : 6.40mm
  - o Diamètre externe : 9.60mm

##### Caractéristiques :

- Plage de débit : 0ml/min~1000ml/min
- Débit maximal :
  - o 1000ml/min+/-50ml/min (Jeu de canalisation d'eau instrument)
  - o 330ml/min+/-50ml/min (Jeu de canalisation d'eau auxiliaire)
- Temps de sortie maximum (par défaut) : 20s+/-2s
- Pression de transmission maximale : ≤400kPa
- Bruit de fonctionnement : ≤60dB(A)
- Cycle de service : T(on) :20s, T(off) :60s
- Détection des défauts : surveillance en temps réel, invite acousto-optique

##### Entrée d'alimentation de l'équipement

- Tension nominale : 100~240V CA
- Fréquence secteur : 50/60Hz
- Puissance maximale : 100VA
- Fusible : F4AH250Vca ; 5\*20mm (2 pièces)

## Fiche Technique

### Conditions normales de fonctionnement

- Température de fonctionnement : +10°C~+40°C
- Humidité de fonctionnement : ≤85% (non condensé)
- Tension de fonctionnement : 100~240V, 50/60Hz CA
- Pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa

### **CONTACT :**

SERVICE QUALITE – [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr)