

REGULATEUR DE DEBIT POUR SOLUTIONS PARENTERALES

NEOFLOW®

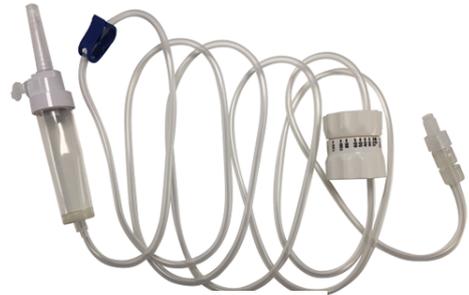
Régulateur débit perfusion

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 (réf 202082)
Classe du DM :	Ila
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0123
Première mise sur le marché de l'UE :	07/2009
Fabricant :	POLY MEDICURE



Réf 202080



Réf 202082

Descriptif du dispositif :

Porosité des filtres de purge (Réf 200919) : air : 0.3µ. Liquide : 15µ
 Ces dispositifs étant des dispositifs de perfusion par gravité, ils peuvent être soumis à 1bar de pression, maximum.

202080 : Luer femelle + tube de 10cm + molette régulation débit + tube de 30cm + Luer mobile

202081 : Luer femelle + tube de 10cm + molette régulation débit + tube de 10cm + site d'injection + tube de 20cm + Luer mobile

202082 : Perfuseur + tube de 170cm + molette régulation débit + tube de 25cm + Luer mobile

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence	Conditionnement
REGULATEUR DE DEBIT NEOFLOW® SANS SITE D'INJECTION	202080	carton de 100 unités
REGULATEUR DE DEBIT NEOFLOW® AVEC SITE D'INJECTION	202081	carton de 100 unités
REGULATEUR DE DEBIT NEOFLOW® AVEC PERFUSEUR SANS SITE D'INJECTION	202082	carton de 100 unités

Composition du dispositif et accessoires : Principaux composants et matériaux :

Elément : Régulateur débit
Elément : Tubulure
Elément : Site d'injection
Elément : Bague mobile
Elément : Luer
Elément : Bouchon filtre purge

Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styène
Matériau : Polychlorure de Vinyle
Matériau : Polycarbonate
Matériau : Polycarbonate
Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styène
Matériau : Polyéthylène

Pour la référence avec perfuseur :

Elément : Capuchon perceur
Elément : Chambre compte-gouttes
Elément : Perceur
Elément : Clamp

Matériau : Polypropylène
Matériau : Polychlorure de Vinyle
Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styène
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
Pédiatrie
Réanimation

Indications :

Abord veineux
Perfusion
Abord veineux périphérique
Administration médicament

2 PROCEDES 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.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

Le NEOFLOW® est calibré à l'aide d'une solution de NaCl 0.9%, dont le niveau est positionné à 80 cm.

Le NEOFLOW® **est préconisé** pour la perfusion de (liste non exhaustive) :

- Sodium chlorure 0.9%
- Glucose 2.5, 5 et 10%
- Mannitol 10%
- Magnésium chlorure 10%
- Osmotan 5%
- Procaïne 1 et 2%
- Sodium bicarbonate 1.4 et 4.2%

Pour les solutés dont la viscosité peut varier de celle du Chlorure de sodium, c'est le comptage des gouttes dans la chambre d'écoulement du perfuseur, qui doit prévaloir lors du réglage du débit. Les indications chiffrées du régulateur, ajustées avec le NaCl, pouvant ne plus être adaptées à la viscosité du soluté spécifique à perfuser.

Le NEOFLOW® **n'est pas préconisé** pour la perfusion de :

- Calcium chlorure 10%
- Emulsions lipidiques 20%
- Glucose 20 et 30%
- Hydroxyéthylamidon (type Voluven 6%)
- Mannitol 20%
- Magnésium sulfate 10%
- Nutrition parentérale
- Osmotan 10%
- Potassium chlorure 10 et 20%
- Produits sanguins
- Sodium chlorure 10,20 et 30%

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

CONTACT :

SERVICE QUALITE : qualite@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01