

Fiche technique

DOSIFUSER Multiflow®

Diffuseur portable autonome

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED : C54DA01

Code LPPR* si applicable : NA

*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM : IIb

Reglement applicable : 745/2017

N° Organisme notifié : 0297

Première mise sur le marché de l'UE : 01/01/2001

Fabricant : LEVENTON



Descriptif du dispositif :

Le DOSI-FUSER Multiflow est un dispositif médical à usage unique destiné à des patients ambulatoires. Il fonctionne sans pile ni courant électrique.

Il comprend un ballonnet (réservoir) en élastomère de synthèse situé à l'intérieur d'une coque rigide protectrice, transparente intégrant un site de remplissage Luer lock (avec valve anti retour), une graduation volumétrique et un curseur de contrôle de l'évolution de la perfusion. La diffusion s'effectue par une ligne de perfusion munie d'un clamp amovible (évite les accidents de clampage intempestif), d'un filtre à particules et à bulles d'air, d'un régulateur de débit Multiflow (qui permet à l'utilisateur de sélectionner un débit spécifique) et d'une connexion Luer lock male (avec obturateur).

La coque protectrice est constituée d'un filtre bloquant les ondes jusqu'à 390nm soit les UVB, UVC et une bonne partie des UVA

*La connexion NRFit sera disponible sur certaines références destinées à l'analgésie péri-nerveuse au cours du dernier trimestre 2020

Références Catalogue :

| Désignation | Débit (ml/h) | Code étiquetage produit | Référence Leventon | Référence Asept InMed |
|------------------------------------|------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------|
| Diffuseur portable Multiflow 100ml | 1-2-3-4-5-6-7 | 100 | L259000354 | 201611 |
| Diffuseur portable Multiflow 100ml | 2-4-6-8-10-12-14 | 100 | L259000356 | 201612 |
| Diffuseur portable Multiflow 250ml | 1-2-3-4-5-6-7 | 250 | L259000355 | 201613 |
| Diffuseur portable Multiflow 250ml | 2-4-6-8-10-12-14 | 250 | L259000357 | 201614 |
| Diffuseur portable Multiflow 400ml | 2-4-6-8-10-12-14 | 400 | L25915-400-248-AI | 202203 |
| Diffuseur portable Multiflow 600ml | 2-4-6-8-10-12-14 | 600 | L25915-600-248-AI | 202204 |

Conditionnement :

Chaque carton contient :

Fiche technique

- 10 Diffuseurs portables DOSI FUSER Multiflow conditionnés stériles (7 diffuseurs pour les réf 202203 et 202204), avec une étiquette de traçabilité Patient/Médication.
- 1 notice d'utilisation

Des sacoches Patient types « banane » ou « bandoulière » ainsi que des filets sont disponibles en accessoires.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

| | |
|-----------------------------|---|
| Elément : Support ballon | Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène |
| Elément : Ballon /réservoir | Matériau : Poly isoprène |
| Elément : Valve réservoir | Matériau : Silicone |
| Elément : Tube | Matériau : Poly chlorure de vinyle (Plastifiant TOTM) |
| Elément : Bouchon | Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène |
| Elément : Bouchon | Matériau : Polyéthylène |
| Elément : Luer | Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène |
| Elément : Luer | Matériau : Résine acétalique |
| Elément : Capillaire | Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène |
| Elément : Capillaire | Matériau : Méthyl méthacrylate-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS) |
| Elément : Capillaire | Matériau : Santoprène |
| Elément : Indicateur | Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène |
| Elément : Clamp ballon | Matériau : Nylon |
| Elément : Coque | Matériau : Poly acrylonitrile butadiène styrène |
| Elément : MF tube intérieur | Matériau : Silicone |
| Elément : MF connexion | Matériau : Méthyl méthacrylate-acrylonitrile-butadiène-styrène (MABS) |

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

Dispositif et accessoires associés (consommables captifs notamment) :

Filtre hydrophile : - membrane en polyethersulfone - corps en acrylique et polyester

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Anesthésie
Réanimation
Cardiologie
Chirurgie
Pédiatrie

Indications :

Abord veineux périphérique
Perfusion
Administration médicament
Abord veineux

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène

Date : 12/2022

Version : 4.00 - FT –Dosifuser Multiflow

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire FR87 383 600 590 - Suivez notre actualité sur : www.aseptinmed.fr - Retrouvez-nous sur   

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.

Stocker entre 0°C et 30°C.

Précautions particulières :

Vérifier l'intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit : 2 ans.

Traçabilité complète individuelle : En plus d'être indiquée sur les conditionnements, chaque Dosifuser Multiflow porte imprimé à la base de la coque transparente sa référence produit, son numéro de lot, sa date de péremption.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi : Se référer à la notice d'utilisation.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

| Volume nominal | 100ml | 250ml | 400ml | 600ml |
|-------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Volume maximal de remplissage | 130ml | 300ml | 420ml | 650 |
| Volume résiduel total * | <3,5ml | <5ml | <7ml | <7ml |
| Dimensions du dispositif | 128 X 56mm | 160 X 65mm | 170 X 88mm | 190 X 88mm |

* Le volume résiduel total intègre le volume résiduel du réservoir qui reste ainsi en légère surpression en fin de diffusion (réduction du risque de reflux sanguin dans le cathéter), sachant que le volume résiduel de la ligne seule (tube, filtre, capillaire, connectique) représente environ 1,5ml (volume de purge recommandé : >2ml).

Temps de purge : < 2 minutes pour le Multiflow 1-7ml/h et < 1 minute pour le Multiflow 2-14ml/h

- ⇒ Longueur de la ligne de perfusion: 1 mètre.
- ⇒ Pression maximale de remplissage: < 1,5 bar.
- ⇒ Résistance à la traction : > 15N (> 1,5Kg.).
- ⇒ Étanchéité de la ligne de perfusion > 2 bar.
- ⇒ Filtre à air : 0,03µm.
- ⇒ Filtre à particules : 1,2µm.
- ⇒ Précision de la durée perfusion: ± 15%.

- ⇒ Paramètres de calibrage :
 - température de l'élément capillaire ou tubulure : 32°C
 - température de la solution dans le réservoir : 22°C
 - solution de perfusion : NaCl 0,9%
 - rempli à capacité nominale
 - début de la perfusion lorsque le réservoir vient d'être gonflé
 - connecteur de sortie ouvert (aucune résistance à l'écoulement)
 - tubulure déroulée

En cas de dilution du médicament effectuée avec du glucose à 5%, il faut prendre en compte un allongement de la durée de perfusion de 10% par rapport aux conditions d'étalonnage effectuées avec le NaCl 0.9%.

En cas de remplissage avec des médicaments cytotoxiques, purger préalablement la ligne avec du solvant uniquement, clamber ensuite la tubulure purgée, remettre l'obturateur de la connexion Luer lock

Fiche technique

et terminer le remplissage du réservoir avec le médicament selon la procédure de sécurité en vigueur dans l'établissement.

Les DOSI-FUSER Multiflow sont conformes à la norme ISO 28620 : 2010 « Dispositifs Médicaux – Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement ».

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

Service Qualité : qualite@aseptinmed.fr
Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01