

Fiche Technique

INFUMIX

Manette semi-automatique de transfert médicamenteux

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	C54OB01
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	NA
Directive de l'UE applicable :	2006/42/CE
N° Organisme notifié :	NA
Première mise sur le marché de l'UE :	
Fabricant :	Adria Med
Provenance :	Italie
Statut d'Asept InMed :	Distributeur



Descriptif du dispositif :

L'équipement INFUMIX est destiné à être utilisée pour le transfert, le dosage et le fractionnement de médicaments/solutions d'un récipient hospitalier à un autre. Le système peut être utilisé pour remplir des flacons, des diffuseurs ou des poches contenant des solutions pour perfusion et des thérapies.

Il se compose d'une manette dotée d'un cadran digital indiquant le volume (00,00ml), d'un poussoir souple activant électriquement un piston, et d'un socle où s'adapte une seringue stérile jetable (Infukit) pour prélever et préparer des solutions pour perfusion. La manette est reliée au courant électrique par un câble et une prise au standard Europe.

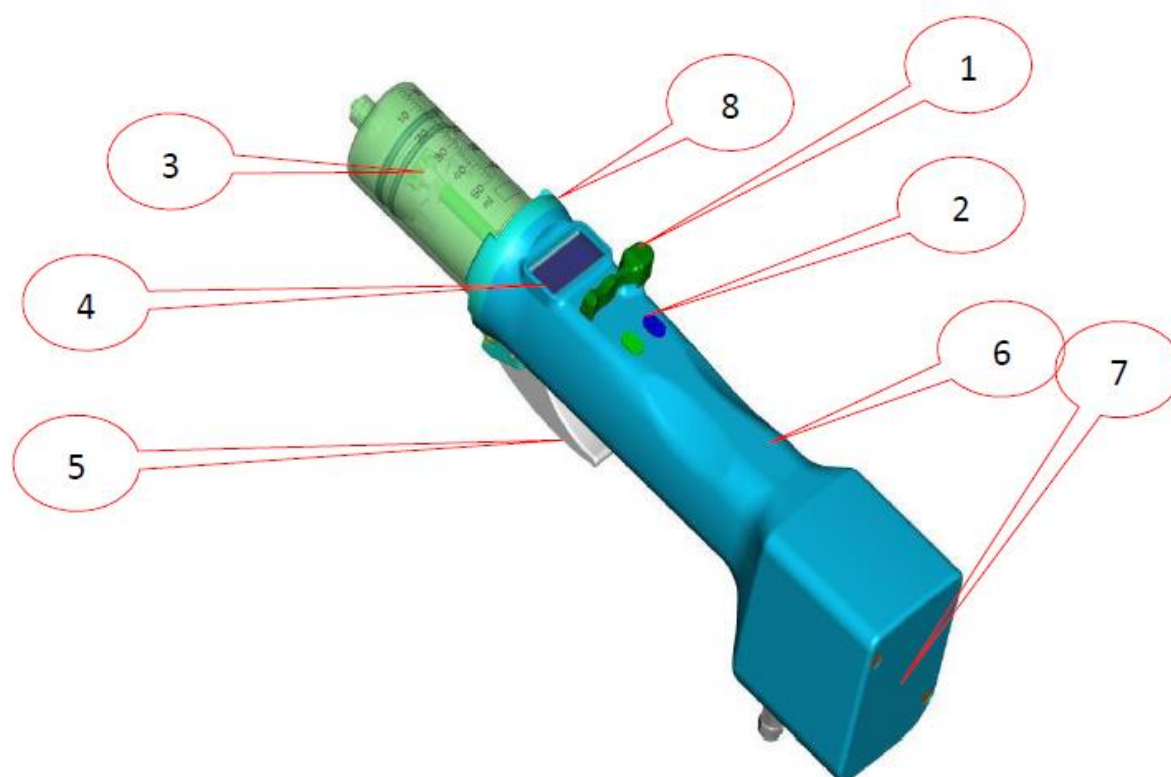
Le système a été conçu pour fonctionner pleinement dans des environnements stériles avec des flux d'air laminaires.

Référence Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI
INFUMIX - MANETTE SEMI AUTOMATIQUE DE TRANSFERT MEDICAMENTEUX	CLB11501	203004

Conditionnement : unitaire

Fiche Technique



1. Levier de commande
2. Bouton de contrôle
3. Cartouche (Infukit – consommable fourni à part)
4. Ecran
5. Levier de fixation de la cartouche
6. Châssis
7. Fermeture arrière
8. Bride de fixation de la cartouche

2 SPECIFICATIONS :

Spécifications électriques de l'équipement :

Description	données	Unités de mesure
Tension nominale	24	Volt
Courant à pleine charge	350	mA

Spécifications électriques de l'alimentation électrique :

Description	données	Unités de mesure
Tension nominale	210-245	Volt
Nb. de phases	1	N/A
Fréquence de la tension CC	50/60	Hz
Courant à pleine charge	350	mA

Fiche Technique

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Acier
Aluminium
Matériaux électriques et électroniques

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
CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence
Origine animale ou biologique : Absence
Bisphénol A : Absence
Perturbateurs endocriniens : Absence
Compatibilité IRM : N/A

3 PROCEDE DE STERILISATION : NA

4 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage : L'installation de la machine doit avoir lieu dans un environnement avec une humidité relative max. : 90 % HR

5 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer au manuel d'utilisation

Précautions particulières :

Le système ne doit pas entrer en contact avec des liquides. Si c'est le cas, assurez vous de sécher rapidement le dispositif pour empêcher le liquide d'entrer en contact avec le dispositif et nettoyez le.

Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées manuellement et en utilisant des solutions de nettoyage appropriées. Ne pas immerger l'appareil dans un liquide, car cela pourrait endommager ses composants internes.

Infumix peut résister à l'exposition au peroxyde d'hydrogène ou au processus de bio-décontamination.

PIECES JOINTES :

Manuel d'utilisation.

6 NORMES APPLICABLES :

L'équipement a été conçu conformément à la Directive Machines 2006/42/CE.

En particulier, les supports réglementaires suivants ont été suivis :

- Directive Machines 2006/42/CE
- Directive Basse Tension (DBT) 2006/95/CE
- Directive Compatibilité Électromagnétique (CEM) 2004/108/CE

Normes harmonisées, normes nationales et réglementations prises en compte :

- UNI EN ISO 12100:2010 (sécurité des machines)
- CEI EN 60204-1 (sécurité des équipements électriques)

Fiche Technique

Biocompatibilité : Tous les matériaux sont biocompatibles selon la norme ISO 10993

Efficacité : lors d'opérations automatisées normales, le niveau maximal d'inefficacité ne doit pas dépasser 10 % (référence pharmacopée) et le dispositif doit délivrer le dosage requis avec une précision de ± 5 % pour un volume majeur de 5 ml. Le niveau de précision a été déterminé à l'aide d'eau désionisée.

CONTACT :
Service QUALITE : qualite@aseptinmed.fr