

# Régulateurs de débit

Matériel stérile à usage unique



## FICHE TECHNIQUE

### Description

---

Un régulateur de débit est placé entre le perfuseur et le cathéter. Il a vocation à augmenter la précision du débit de perfusion.

Ne pas utiliser pour l'administration de sang ou de ses constituants.



### Caractéristiques générales

---

Les dispositifs montés sur prolongateurs disposent de :

- Un bouchon protecteur
- Un Luer Lock femelle
- Un régulateur de débit

Selon la référence, avec ou sans :

- Un site d'injection en Y
- Un Luer Lock fixe
- Un Luer Lock mobile

Les dispositifs montés sur perfuseur disposent de :

- Un bouchon protecteur
- Un perforateur avec prise d'air
- Une chambre compte-gouttes avec filtre
- Un régulateur de débit
- Un clamp



**Pression max 5 bar**

## Composition

Références	Composant du perfuseur	Matériaux
<b>RG-3-C RG-3-CSY 035080XXX</b>	Bouchon protecteur	Polyéthylène basse densité / Polyéthylène
	Perforateur avec prise d'air	ABS/ Versapor
	Chambre compte-gouttes avec filtre	Styrène Butadiène/Nylon
	Un régulateur de débit	ABS/NRB
	Clamp	Polypropylène/ABS/ Polystyrène
	Site d'injection	ABS/Polysoprene/ Synthétique Isoprène
	Un Luer fixe	ABS
	Un Luer mobile	ABS
	Tube	PVC sans DEHP ajouté
Références	Composant du prolongateur	Matériaux
<b>RG-1 RG-SY 0410XX270</b>	Bouchon protecteur Luer Lock mâle	LDPE
	Bouchon protecteur Luer Lock femelle	ABS
	Un Luer lock femelle	PVC sans DEHP ajouté/ABS
	Site d'injection	ABS/Polysoprene/Synthétique Isoprène
	Un régulateur de débit	ABS/NRB
	Un Luer fixe	ABS
	Un Luer mobile	ABS
	Tube	PVC sans DEHP ajouté



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Usage unique



4 ans après stérilisation pour les références RG-XX  
3 ans après stérilisation pour les références 0410xx270 et 035080XX

## Informations administratives

### Lieu de fabrication / Responsable juridique :

Références RG-XX : Sendal S.L. Ctra. Nacional Madrid-Caceres s/n 10350 Almaraz, Caceres Espagne

Références 0410XX270 et 035080XX: CareFusion Switzerland 317 Sàrl, A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-La-Pièce No. 10, 1180- Rolle, Switzerland

### Marquage CE :

Références RG-XX : TUV 0123 / N° G2S 15 12 64670 016 : Classe Is règle 2 (Directive européenne 93/42/CEE, annexe IX).

Références 0410XX270 et 035080XX: BSI 0086 / N°664401 : Classe I règle 2 (Directive européenne 93/42/EEC, annexe IX)

### Certification ISO:

Références RG-XX : ISO 13485 : 2012 / N° Q2N 16 11 64670 019

Références 0410XX270 et 035080XX: ISO 13485 : 2003 / N°664396

**Caractéristiques techniques :**

Références	Longueur du tube (cm)	Longueur totale (cm)	Volume d'amorçage (ml)	Diamètre interne (mm)	Diamètre externe (mm)	Luer Lock Femelle	Luer Lock Fixe	Luer Lock Mobile	Site d'injection	Lipido résistant	Conditionnement
<b>Régulateurs de débit montés sur prolongateurs</b>											
RG-1	20	24	2,22	3	4,1	√	√		√	OUI	100
RG-SY	30	35	1,22	3	4,1	√		√		OUI	100
04108060270	53	59	4,1	3	4	√		√	√	OUI	100
04108074270	48	55	4	3	4	√		√		OUI	300
<b>Régulateurs de débit montés sur perfuseurs</b>											
RG-3-C	210 (150+30+30)	222	20,86	3	4,1		√	√	√	OUI	100
RG-3-CSY	180 (150+30)	191	N/A	3	4,1		√	√		OUI	100
03508077270	178	190	19	3	4			√		OUI	240
03508068307	188	200	19	3	4			√	√	OUI	100

Composition : sans Latex, sans DEHP ajouté

A conserver à température ambiante, sans condensation. Ne pas exposer le produit à l'humidité ou à la lumière directe du soleil.