

ELEMENTS DE LA SERINGUE	CLASSIFICATION
	<p>Le dispositif seringue stérile à usage unique appartient à la classe IIa des dispositifs médicaux, sur la base de la Règle 6 de l'annexe IX de la directive 93/42 CEE du Conseil du 14 juin 1993.</p> <p style="text-align: center;"><b>Marquage CE 0123</b></p>
	<b>PRODUCTEUR</b>
	<p><b>Pentaferte s.r.l.</b>            S.P. 262 Località Nocella 64012            Campli (TE)            Téléphone: +39.0861.560201            Fax: +39.0861.560202</p>
	<b>REPERTOIRE DM</b>
	8505
	<b>CODE CND</b>
	A020102020101
<b>CODE GMDN</b>	
47017	

COMPOSANTS (Codes schéma)	CARACTERISTIQUES (Norme de référence)	MATERIAUX (Fiche technique)
Piston 20 ml	Distance ailettes cylindre / ailettes: min.10 mm (ISO 7886-2) Tête munie de rainures pour vissage joint	Polypropylène opaque grade médical HF136MO
Cylindre 20 ml	Capacité utilisable: min 22 ml Embout Central Luer Lock (ISO 594/1 e 594/2)	Polypropylène transparent grade médical RF825MO
	Intervalle échelle de Graduation: 1ml (ISO 7886-1) Numerotation échelle: chaque 5 ml (ISO 7886-1) Tollérance sur la capacité distribuée au- delà de 10 ml: +/- 4% (ISO 7886-1)	Encre noire
	Lubrification: quantité maximale 0,25 mg / cm2 de superficie interne(ISO 7886-1)	Huile de silicone + isotane diluant
Joint 20 ml	Couleur noire; deux anneaux de tenue Lubrifiant: silicone viscosité 1000 Filetage interne pour vissage avec joint/ piston	Gomme synthétique Latex Free conforme à la F.U.
Aiguille à côté 19 G x 11/2" (1,10 mm x 40 mm)	Barillet: cône Luer 6% (ISO 594/1) coloration standard ISO 6009	Polypropylène transparent de grade médical + "master batch" coloré vert de grade médical
	Couvre aiguille	Polypropylène transparent de grade medical
	Cannule: Triple biseau avec angle primaire de 11° +/- 2° (ISO 7864) Diamètre externe et diamètre interne conformes à la Norme ISO 9626 Longueur conforme à la norme ISO7864 Nettoyage: électro-nettoyage + ultra sons	Acier Inox AISI 304 Résine époxyque Silicone polydimethylsiloxane (conforme à ISO 7864 et à la Norme FDA)
Adaptateur bouchon Embout	Bouchon avec conicité Luer à 6% (ISO 594/1) à insérer sur l'embout de la seringue	Polypropylène opaque grade médical HF136MO
Seringue assemblée	Tenue en compression: min 200 kPa (ISO 7886-1) Espace mort : max 0,15 ml (ISO 7886-1)	SANS PHTALATE

COMPOSANTS (Codes schéma)	CARACTERISTIQUES (Norme de référence)	MATERIAUX (Fiches techniques)
Confection	Papier: 80 g / m2 Timbre; Description produit, N° de Lot, Date de péremption	Papier de grade médical
	Film: épaisseur 90 µm Type d'ouverture / blister: PEEL	APET/PE
Boite	Nombre de pièces x boîte: 80 Dimensions ext. (en mm): 382 x 232 x 183 Timbre: Description produit , N° de Lot, Data de péremption	Carton ondulé recouvert extérieur de kraft blanc
Maître	Nombre de boîtes x maître: 4 (320 pièces au total) Dimensions ext. (en mm): 482 x 394 x 394 Timbre: Description produit , N° de Lot, Data de péremption , N° du cycle de stérilisation	Carton ondulé en 2 vagues recouvert extérieur de kraft blanc
Stérilisation	Mélange employé : Oxyde d'éthylène 10% + CO2 90% Capacité Autoclave: 24 m3 et 40 m3 Cycle validé par Laboratoire externe accrédité SINAL, comme prévu par la Norme EN 550 "Sterilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène"	

DATE DE PEREMPTION (SHELF LIFE)	TEMPERATURE DE STOCKAGE
5 années de la date de fabrication	de -10°C a 40°C



5

10

15

20ml

FACRIN®

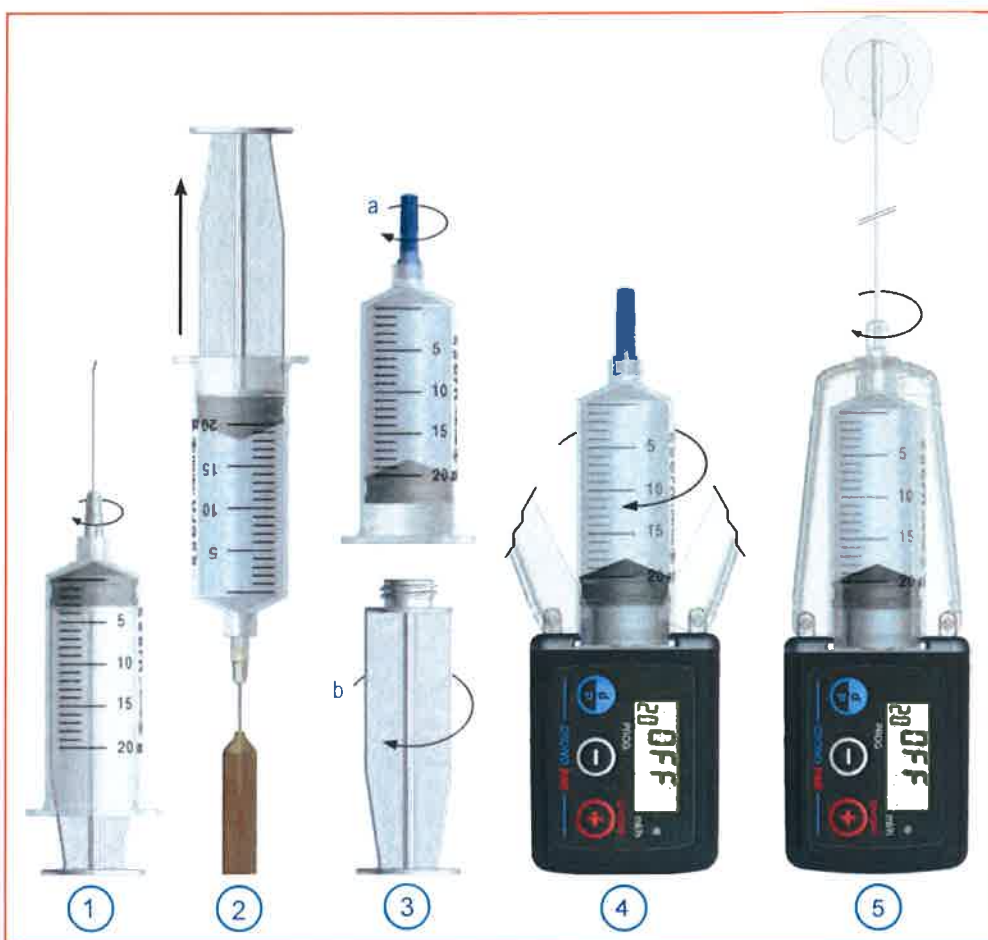
LATEX FREE



## SECTION 15

### PRÉPARATION DU RÉSERVOIR ET RACCORDEMENT À LA POMPE

1. Visser l'aiguille sur le *réservoir* dans le sens des aiguilles d'une montre, enlever le capuchon ;
2. Remplir le *réservoir* en aspirant lentement le liquide et en vérifiant que la quantité de médicament ne dépasse pas la capacité de celui-ci ou du volume partiel programmé ;
3. Visser sur le *réservoir* le bouchon *Luer-Lock* (a) et dévisser la tige en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (b) d'un mouvement suffisamment rapide ;
4. Installer le *réservoir* sur la pompe. Le piston en caoutchouc doit être enclenché sur le poussoir, une rotation de 90° suivie d'un déclic en confirme le blocage ;
5. Insérer le cône du set de perfusion sur le *réservoir* et fermer les ailettes de protection de la seringue.



**RACCORDEMENT DU RÉSERVOIR À LA POMPE**

Insérer le *réservoir* spécial CRN sur la pompe en effectuant une rotation de 90° : un déclic confirme qu'il est emboîté.

**Vue avant sans les ailettes de protection du réservoir**

## SECTION 15

### RECOMMANDATION

#### 1 - Avant de remplir le *réservoir*

Dévisser et revisser la tige du piston afin qu'il se dévisse facilement après le remplissage du *réservoir*.

#### 2 - Remplissage du *réservoir*

Le liquide doit être aspiré lentement.  
Ne pas remplir le *réservoir* au-delà du volume maximal de 20 ml admis.  
Dévisser la tige d'un geste assez rapide.

#### 3 - Raccordement du *réservoir* à la pompe

Pour éviter toute fuite de médicament pendant le raccordement du *réservoir* à la pompe, il est possible d'utiliser le set de perfusion au lieu du bouchon *Luer-Lock* mentionné page 80.

Lors du raccordement à la pompe, le *réservoir* doit être tenu comme indiqué par la figure.

Éviter d'exercer la moindre pression sur les parois du *réservoir* pendant son raccordement car des fuites de liquide pourraient survenir au niveau des anneaux du piston.

Au cours des opérations de remplissage du *réservoir* et de son raccordement à la pompe, une légère fuite de liquide pourrait survenir entre le premier et le second anneau d'étanchéité du piston en caoutchouc : ceci ne compromet ni le bon fonctionnement du *réservoir* ni la distribution du liquide.

