



FICHE TECHNIQUE PERIYFL25

PERFUSEUR 1 VOIE STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 SITE Y LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 160CM

LIBELLE PACKAGING : EN - 1-Way infusion set with air-inlet and Y site

DESCRIPTION

- Sans Bisphénol A et sans DEHP (<0.1% m/m.)
- Conçu pour réduire au maximum l'empreinte environnementale par la réduction des masses de matières plastiques.
- Packaging développé avec des utilisateurs pour apporter une très bonne lisibilité des principales informations nécessaires immédiatement.

Le perfuseur 1 voie INFINEED "Gravity" avec site Y, sans DEHP, sans BPA a été conçu pour minimiser son impact environnemental. Deux directions ont été prises: la première en réduisant la masse de plastiques utilisés d'environ 10%, sans aucune modification de fonctionnalité, la seconde en utilisant exclusivement des matières premières exemptes de perturbateurs endocriniens (élimination des composants comprenant du DEHP ou du BPA).

Le site Y permet l'administration par la dérivation de médicaments en bolus à l'aide d'une seringue et d'une aiguille.

Perfuseur disposant :

Perforateur Bicanal

Prise d'air : Livrée fermée pour une utilisation immédiate sur poche - Filtre 0,2µ

Chambre : 5,5 mL / 5 cm de long - Souple et translucide, Calibrée à 20 gouttes = 1ml ± 0,1ml, Filtre anti particules 15µ.

Roulette : Précise et fiable, régulateur de débit linéaire en ABS assurant une bonne rigidité de la réglette

Tubulure : PVC (DINCH) étudiée pour un confort et une régularité de réglage optimale et éviter les plicatures.

Site Y sans latex en polyisoprène synthétique

Embout terminal : Luer Lock mobile, Bouchon Terminal Muni d'un filtre de purge avec membrane anti bactérienne.

Le filtre purge très résistant à la pression.

Longueur : 160 cm Volume résiduel : 16,5 ml

CARACTERISTIQUES

Perfuseur 1 voie, 130+0.30m, site d'injection Y, luer lock mobile, filtre purge

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif permet l'administration par gravité de préparations injectables par voie parentérale: médicaments, solutés, nutrition parentérale.

Sur voie périphérique, la ligne de perfusion peut rester en place au maximum 96h (soit la durée de mise en place maximale du cathéter périphérique).

Sur voie centrale, la ligne de perfusion doit être changée au minimum toutes les 72h (ou selon le protocole validé de l'établissement)

INFORMATIONS TECHNIQUES

COMPOSITION

PVC (DEHP < 01.% (m/m)): Chambre, prise d'air, tubulure - DINCH : plastifiant - Polyéthylène : Filtre de purge, capuchon protecteur perforateur, Luer Lock mobile - Acrylonitrile Butadiène Styrene : Perforateur, régulateur de débit linéaire - Polyamide : Filtre à particule - Site injection : ABS + polyisoprène synthétique

Latex ? non

BPA ? non

Phtalates CMR ? oui

Type de phtalates : DEHP < 0,1 % m/m

Considéré comme médicament ? non

Origine animale ou végétale ? non

Stérile ? oui

Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène

Durée de validité : 5 ans

Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.

FICHE TECHNIQUE PERIYFL25

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : A030401	CLADIMED : C54HC02
Classe dispositif médical : IIa	
Organisme notifié DM : 0123	
directive(s) - règlement(s) européen(s) : 93/42/CEE - 2007/47/CEE	
NORMES ASSOCIEES :	
ISO 11135 : Stérilisation des produits de santé - oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle d routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	
ISO 80369-7 : Raccords de petite taille pour les liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 7: Raccords à 6% (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques	
NF EN ISO 10993-7 : Evaluation biologique des DM - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène	
NF EN ISO 15223-1 : DM -Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations relatifs aux dispositifs médicaux	
NF EN ISO 8536-4 : Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4: appareil de perfusion non réutilisable, à alimentation par gravité	
OPERATEURS ECONOMIQUES :	
DISTRIBUTEUR : DIDACTIC	
FABRICANT : JIANGSHU WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd	

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 90189050
Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur

Référence	UNITE		BOITE		CARTON	
	EAN	EAN	QTE	EAN	QTE	
PERIYFL25	3661809029349	3661809129346	25	3661809329340	250	

FICHE TECHNIQUE PERIYFL25

Référence	UNITE		BOITE		CARTON	
	dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
PERIYFL25						

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg