

Prolongateur multivoies avec valve bidirectionnelle



Prolongateur multivoies avec valve bidirectionnelle à déplacement positif pour accès intraveineux

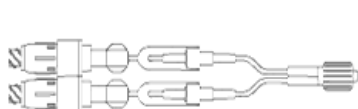
Matériel stérile à usage unique

FICHE TECHNIQUE

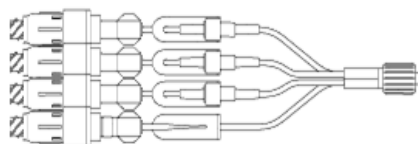
Description

Prolongateur multivoies en polyuréthane, transparent et à faible volume mort, monté avec MaxPlus® Clear ou MaxZero®, valve bidirectionnelle à déplacement positif, et valve anti-retour (ou anti-reflux) pour empêcher toute remontée de soluté ou de médicament dans une autre tubulure lors de perfusions simultanées.

Un prolongateur multivoies permet dans certains cas d'éviter l'utilisation de robinets ou de rampes de robinets.



MFX2522MP



MFX2524MP

Caractéristiques générales

MaxPlus® Clear et MaxZero® sont des valves bidirectionnelles permettant l'accès aux voies intraveineuses, tout en maintenant un système clos :

- Valve transparente sans mécanisme
- Compression de l'élément en élastomère, passage du liquide entre la valve et la coque
- Volume mort des valves seules :
 - MaxPlus Clear : 0,28 mL
 - MaxZero : 0,19 ml
- Surface lisse et plane pour la désinfection : technologie Tru-Swab™
- Compatibilité avec tous types d'embouts Luer Lock et Luer Simple selon la norme ISO 594-4
- Résistance à la pression des prolongateurs avec valve : 2 bar, selon la norme ISO 8536-8
- Approprié pour les examens en IRM
- Nombre maximal d'utilisation :
 - Règle générale : 1 semaine ou 200 activations (le premier des deux cas atteint)
 - Les valves sont lipidorésistantes 7 jours, ou 200 activations (le premier des deux cas atteint)
 - Cas particulier : En cas d'utilisation avec des tubulures d'administration, reportez-vous toujours au mode d'emploi de la tubulure, la fréquence de remplacement pouvant varier en fonction de l'application clinique (transfusions de sang, produits sanguins et émulsions lipidiques, par exemple).



Composition

Composant MFX	Matériau
Valve MaxPlus Clear	Polycarbonate (PC) / Silicone / Polyéthylène (PE)
Adaptateur Luer	Polycarbonate (PC)
Bouchon protecteur	Polyéthylène faible densité (LDPE)
Valve anti-retour	Silicone / Polycarbonate (PC)
Luer mâle	ABS / Polycarbonate (PC)
Tubulure	PVC sans DEHP
Clamp coulissant	Polypropylène (PP)
Clip pour connecteur (MFX2523MP)	Polyoxyméthylène (POM)



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO)



Usage unique



Durée de vie : 5 ans

Composant MZ	Matériau
Valve MaxZero	Polycarbonate (PC) / Silicone / Polyéthylène (PE)
Lubrifiant	Silicone liquide
Tubulure	PVC sans DEHP
Luer Lock rotatif	ABS
Bouchon Luer Lock rotatif	Polyéthylène (PE)
Clamp	Polypropylène (PP)
Valve anti-retour	Méthyle Méthacrylate Butadiène Styène (MABS) *- Silicone rubber



Stérilisation radiation Gamma



Usage unique



Durée de vie : 3 ans

Informations administratives

Produit MFX : Marquage CE 0481, BSI 0481: Classe IIa règle 2 (Directive européenne 93/42/CEE, annexe V).

Produit MZ : Marquage CE 0086, BSI n° 0086 : Classe IIa règle 2 (Directive européenne 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47/CEE, annexe II)

Code Cladimed : C54MA06 (prolongateur multi-accès) / C54MA04 (Prolongateur valve bidirectionnelle)

Fabricant / Mandataire :

Produit MFX : Impromediform GmbH, Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid, Allemagne

Produit MZ : CareFusion Suisse 317 Sàrl - CH-1180, Rolle / CareFusion UK 305 Ltd., RG22 4BS, UK

Site de fabrication :

Produit MFX : Metallform (Malta) Ltd. HF64. Hal Far Industrial Estate. B'bugia BBG 3000 Malta

Produit MZ : Sistemas Medicos Alaris. De C.V. Blvd. Insurgentes No 20351, Parque Industrial, El Florido Seccion Vistas 1, Tijuana, Baja California, Mexico CP 2224

Certification :

Produit MZ : ISO 13 485 : 2003 n° FS73472, certifié par BSI / ISO 9001-2008 n° FS40538 certifié par BSI.

Produit MFX: ISO 13 485 - 2010 n° Z/11/02562, certifié par ECM / ISO 9001-2008 n° Z/13/03232 certifié par ECM.

Composition : sans DEHP ajouté, sans Latex

Température de stockage : -40° / + 52°. Ne pas exposer le produit à l'humidité ou à la lumière directe du soleil

Référence	Dénomination	Longueur du dispositif (cm)	Diamètre interne (mm)	Volume mort (mL)	Débit (mL/mn)	Conditionnement (boîte)
Prolongateur multivoies avec MaxPlus Clear						
MF2522MP	Prolongateur 2 voies, 1 valve anti-retour et 2 clamps coulissants	16	1	1,1	NC	50
MF2523MP	Prolongateur 3 voies, 2 valves anti-retour et 3 clamps coulissants	16	1	1,6	NC	50
MF2524MP	Prolongateur 4 voies, 3 valves anti-retour et 4 clamps coulissants	16	1	2,0	NC	50
Prolongateur multivoies avec MaxZero						
MZ9275	Prolongateur 4 voies, 4 clamps coulissants	15	0,5	0,9	11,5	50
MZ9279	Prolongateur 2 voies, 2 valves anti-retour et 2 clamps coulissants	18	1	0,7	51,8	50
MZ9278	Prolongateur 3 voies, 3 valves anti-retour et 3 clamps coulissants	15	0,5	0,7	13,2	50
MZ9281	Prolongateur 3 voies, 3 valves anti-retour et 3 clamps coulissants	13	1	1,0	64,0	50
MZ9283	Prolongateur 4 voies, 4 valves anti-retour et 4 clamps coulissants	18	1	1,5	40,3	50

Note : les Luer lock mâle sont rotatifs sur tous les modèles