



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 ($< 0.1\% \text{ m/m.}$)
- 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 $0,2\mu\text{m}$
- Chambre : 5,5 mL / 5 cm de long - Souple et translucide, Calibrée à 20 gouttes = $1\text{ml} \pm 0,1\text{ml}$, Filtre anti particules $15\mu\text{m}$.
- 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 de $0,8\mu\text{m}$. Le filtre purge très résistant à la pression.

Longueur : 160 cm

Volume résiduel : 16,5 ml

Fabriqué en Chine.

CARACTERISTIQUES

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



FICHE TECHNIQUE PERIYFL25

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)

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

Perfuseur par gravité, ne pas utiliser pour la perfusion sous pression. Ne pas utiliser pour la transfusion, ne pas utiliser pour les médicaments nécessitant le passage via un filtre de 0,2µm (filtre éliminateur d'air, de particules et de bactéries).

Pour la désinfection des connexions, utiliser préférentiellement de l'alcool à 70° qui assure une très bonne compatibilité. De plus en plus souvent les soignants utilisent de la chlorhexidine 2% dans l'alcool isopropylique 70%. Ce type de solution est connue pour être très agressive pour les matières plastiques.

Pour cette raison Didactic a conduit des tests en laboratoire de contact des connexions avec ce type d'agent désinfectant.

Les résultats ont objectivé que les connexions assuraient une assez bonne résistance à cette composition dès lors que le contact est relativement court (inférieur à 1min) avec une compresse imbibée de solution de désinfectant sans excès (1 à 2ml par compresse).

Éliminer selon la réglementation en vigueur dans l'état membre.

FICHE TECHNIQUE

PERIYFL25

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 Styène : 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

Sterile ? 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 : 1370	
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 :	
FABRICANT : DIDACTIC	

INFORMATIONS LOGISTIQUES

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

	UNITE		BOITE		CARTON		PALETTE	
Référence	EAN		EAN	QTE	EAN	QTE	EAN	QTE
PERIYFL25	3661809029349		3661809129346	25	3661809329340	250		6000

	UNITE		BOITE		CARTON		PALETTE	
Référence	dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
PERIYFL25								

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