Perfuseur 3 voies « 5.5 Gravity » sans DEHP, sans BPA

Dénomination

Perfuseur stérile 3 voies sans Bisphénol A , Avec ou sans site d'injection

Caractéristiques

- **Perforateur :** Bicanal avec ailettes de préhension
- **Prise d'air :** Livrée fermée pour une utilisation immédiate sur poche Filtre 0,2µ
- **Chambre :** Souple et translucide, la chambre est calibrée à 20 gouttes = 1ml ± 0,1ml. Filtre antiparticules de 15µ
- **Roulette :** Précise et fiable, régulateur de débit linéaire en ABS conférant une bonne rigidité de la réglette de débit.
- **Robinet 3 voies sans BPA:** Lipido-résistant avec clé large et flèches indicatrices de flux, inamovible et solidaire du prolongateur. Seule la ligne principale peut être déconnectée du robinet.
- **Tubulure:** PVC (DINCH) étudiée pour un confort et une régularité de réglage optimale et éviter les plicatures. Diamètre : 3 x 4,1mm
- **Embout terminal:** Luer Lock mobile (Luer Lock fixe : REF PER3FFL25BPAF)
- **Bouchon terminal:** Filtre de purge de 0,8 µm avec membrane Hydrophobe

Références

Désignation article	Référence	Luer Lock	Longueur cm (Volume perfuseur chambre remplie à moitié mL)
Perfuseur 3 voies	PER3FL25BPAF	mobile	150 cm + 30 cm (15,8)
Perfuseur 3 voies	PER3FFL25BPAF	Fixe	150 cm + 30 cm (15,8)
Perfuseur 3 voies 360	PER360FL25BPAF	mobile	150 cm + 60cm (18,9)
Perfuseur 3 voies 310	PER310FL25BPAF	mobile	170 cm + 10 cm (15,4)
Perfuseur 3 voies avec site d'injection Y	PER3YFL25BPAF	mobile	100 cm + 30 cm + 30 cm (14,9)

EAN

Désignation article	EAN UDI (unité)	EAN Carton
PER3FL25BPAF	3661809029356	(01)03661809329357(17)YYMMDD(10)XXXXX
PER3FFL25BPAF	3661809033032	(01)03661809033056 (17)YYMMDD(10)XXXXX
PER360FL25BPAF	3661809029394	(01)03661809229398(17)YYMMDD(10)XXXXX
PER310FL25BPAF	3661809029387	(01)03661809229381(17)YYMMDD(10)XXXXX
PER3YFL25BPAF	3661809029363	(01)03661809329364 (17)YYMMDD(10)XXXXX

V7.10.2020

didactic ACT FOR CARE
Zone d'activité A29 - Les bleuets - 1800 route des bleuets - 76430 Etainhus - France
Tél. : +33 2 35 44 93 93 - Fax : +33 2 35 44 93 88
www.didactic.care

Matériaux utilisés

- PVC DINCH (**DEHP <0.1%(m/m)**): Chambre, prise d'air, Tubulure
- Polypropylène: Capuchon protecteur, bouchon du robinet
- Polyéthylène: Clé du robinet, filtre de purge
- Tritan® **sans BPA**: Corps du robinet
- Acrylonitrile Butadiène Styrène: Perforateur, régulateur, Luer Lock mobile, Luer Lock fixe
- Nylon: Filtre à particule

Stérilisation

STERILE | EO

- Oxyde d'éthylène
- Conservation: 5 ans après la date de stérilisation

Conditionnement

Conditionnement 10 sachets de 25 perfuseurs - Carton de 250 perfuseurs			
Référence	Blister individuel unitaire	Sachet / 25 unités	Carton / 250 unités
PER3FL25BPAF	210mm x 105mm	500mm x 300mm x 100mm	270mm x 590mm x 390mm
PER3FFL25BPAF	210mm x 105mm	500mm x 300mm x 100mm	270mm x 590mm x 390mm
PET360FL25BPAF	210mm x 105mm	500mm x 300mm x 100mm	270mm x 590mm x 390mm
PER310FL25BPAF	210mm x 105mm	500mm x 300mm x 100mm	270mm x 590mm x 390mm
PER3YFL25BPAF	210mm x 105mm	500mm x 300mm x 100mm	315mm x 590mm x 390mm

Stérilité assurée par le conditionnement individuel - Témoin de passage en stérilisation présent sur le carton de transport

Etiquetage

- Sur chaque unité sont inscrits la référence, le numéro de lot, le mode de stérilisation et la date de péremption
- Symboles utilisés en accord avec la norme NF EN ISO 15223-1 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Conformité

(01) CE 1370 (02) CE 0123

- Classe IIa
- Directive 93/42/(CEE modifiée par la Directive 2007/47/CEE
- ISO 13485 : Système de management de la qualité
- ISO 14971: Gestion des risques
- ISO 8536-4 : Matériel de perfusion à usage médical
- NF EN 1041: Informations fournies par le fabricant
- ISO 11135 : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- ISO 10993-1 : Biocompatibilité
- ISO 11607 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
- EN 868-5 : Matériaux et systèmes d'emballage pour les DM stériles
- NF EN 556-1: Exigences relatives aux DM en vue d'obtenir l'étiquetage stérile

Fabricants

Didactic S.A.S 1800 Route des Bleuets, ZA A29,76430 Etainhus, France - Finalisation enregistrement en cours; prévu 1er trimestre 2020 (1)

Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd., Yingchun Rd., Jiangsu, P.R., China (2)

Distributeur

Didactic SAS, Etainhus, France

Documentation

Fiche bon Usage - www.didactic.fr - Fiches de bon usage Europharmat

V7.10.2020