



FICHE TECHNIQUE

PER3FL25BPAF

PERFUSEUR 3 VOIES STERILE PVC GRAVITY 5.5 SANS DEHP SANS BPA 3X4,1 PROLONGATEUR 30CM LUER LOCK MOBILE FILTRE PURGE 190CM

LIBELLE PACKAGING : EN - Infusion set with air-inlet and 3-way stopcocks

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 3 voies INFINEED "Gravity" 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 robinet d'arrêt à 3 voies sans polycarbonate a été testé à des pressions bien supérieures à celles recommandées pour la perfusion par gravité; des tests en laboratoire ont montré une résistance à la pression d'environ 10 bars

Perfuseur disposant :

Perforateur bicanal

Prise d'air (filtre 0,2µm) : Livrée fermée pour une utilisation immédiate sur poche.

Chambre : Souple et translucide, la chambre est calibrée à 20 gouttes = 1ml ± 0,1ml. Filtre antiparticules de 15µm.

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 Bouchon terminal avec filtre de purge de 0,8 µm (membrane Hydrophobe) permettant une purge automatique de la ligne de perfusion.

CARACTERISTIQUES

Perfuseur 3 voies, 160+0.30 m, robinet sans BPA, 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

INFORMATIONS TECHNIQUES

COMPOSITION

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 - Nylon: Filtre à particule

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 PER3FL25BPAF

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : A030401	GMDN : 36244
CLADIMED : C54HC03	
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		SACHET		CARTON	
	EAN		EAN	QTE	EAN	QTE
PER3FL25BPAF	3661809029356		3661809129353	25	3661809329357	250

FICHE TECHNIQUE
PER3FL25BPAF

Référence	UNITE		SACHET		CARTON	
	dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
PER3FL25BPAF	1.00 x 25.00 x 10.50	.029	1.00 x 30.00 x 48.00	.750	25.00 x 40.00 x 58.00	9.100

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