

# Perfuseur 1 voie « 5.5 Gravity » sans DEHP, sans BPA.



## Dénomination

Perfuseur stérile 1 voie sans BPA avec ou sans site d'injection

## Caractéristiques

- **Perforateur** : Bicanal
- **Prise d'air** : Livrée fermée pour une utilisation immédiate sur poche - Filtre 0,2μ,
- **Chambre**: Volume : 5,5 mL / 5 cm de long  
Souple et translucide,  
Calibrée à 20 gouttes = 1ml ± 0,1ml,  
Filtre antiparticules 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,
- **Embout terminal** : Lueur Lock mobile,
- **Bouchon Terminal** Muni d'un filtre de purge avec membrane antibactérienne. Le filtre purge très résistant à la pression

## Références

| Désignation article                       | Régulateur de débit linéaire | Référence | Luer Lock |  | Filtre purge | Diamètre Tubulure en mm | Longueur cm (Volume perfuseur chambre remplie à moitié ml) |
|-------------------------------------------|------------------------------|-----------|-----------|--|--------------|-------------------------|------------------------------------------------------------|
| Perfuseur 1 voie                          | ABS                          | PER1FL25  | mobile    |  | 0,8μ         | 3 x 4,1                 | 160 (15)                                                   |
| Perfuseur 1 voies avec site d'injection Y | ABS                          | PER1YFL25 | mobile    |  | 0,8μ         | 3 x 4,1                 | 160 (16.5)                                                 |
| Perfuseur 1 voie (LL fixe)                | ABS                          | PER1FFL25 | fixe      |  | 0,8μ         | 3 x 4,1                 | 160 (15)                                                   |

## Codes EAN

| Désignation de l'article | EAN 13 UDI    | EAN Carton                                   |
|--------------------------|---------------|----------------------------------------------|
| PER1FL25                 | 3661809028922 | (02)03661809028922(17)YYMMDD(37)250(10)XXXXX |
|                          | 3661809028939 | (02)03661809028939(17)YYMMDD(37)250(10)XXXXX |
| PER1YFL25                | 3661809029349 | (01)3661809329340(17)YYMMDD(10)XXXXX         |
| PER1FFL25                | 3661809029370 | (01)3661809229374(17)YYMMDD(10)XXXXX         |

## Matériaux utilisés

- 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

## 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<br>(PE) | Sachet (L x l x h)    | Carton (L x l x h)    |
|----------------------|----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| PER1FL25 (1),(2),(3) | 210mm x 105mm              | 500mm x 300mm x 100mm | 270mm x 590mm x 390mm |
| PER1YFL25 (1),(2)    | 210mm x 105 mm             | 500mm x 300mm x 100mm | 270mm x 590mm x 390mm |
| PER1FFL25 (1),(2)    | 210mm x 105mm              | 500mm x 300mm x 100mm | 270mm 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.

(01) CEE 1370 (02) CEE 0123 (03) CEE 0197



## Conformité

- Classe IIa stérile,
- 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 - ISO 11135 : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène,
- ISO 10993-1 : Biocompatibilité - ISO 11607 : Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal,
- ISO 80369-7: Raccord de petites tailles pour liquides et gaz,
- NF EN 1041: Informations fournies par le fabricant.

## Fabricants

Didactic SAS, 1800 Route des Bleuets, ZA A29, 76430 Etainhus (1) - Finalisation enregistrement en cours, prévu 1er trimestre 2020  
 Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd., Yingchun Rd., Jiangsu, P.R., China (2)  
 Anhui Tiankang Medical technology Co., Ltd., Tianchang City, Anhui, China (3)

## Distributeur

Didactic SAS, Etainhus, France (2), (3)

## Documentation

Fiche bon usage : [www.didactic.fr](http://www.didactic.fr) - Fiche de bon Usage

V6.02-2020