

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 (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 - Fiche de bon Usage

V6.02-2020