

Perfuseur 1 voie










■ Dénomination

Perfuseur stérile 1 voie

■ 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,
Calibrée à 20 gouttes = 1ml ± 0,1ml,
Filtre anti-particules 15µ,
- **Roulette** : Précise et fiable, Roulette Adelberg® IV originale,
- **Tubulure** : PVC (DINCH ou TOTM) étudiée pour un confort et une régularité de réglage optimale et éviter les plicatures,
- **Embout terminal** : Luer Lock mobile ou fixe,
- **Bouchon terminal** : Muni d'un filtre de purge avec membrane antibactérienne.

■ Références

Désignation article	Roulette Adelberg®	Référence	Luer Lock	Filtre purge	Diamètre Tubulure en mm	Longueur cm (Volume perfuseur chambre remplie à moitié ml)
Perfuseur stérile 1 voie	ABS	PER1F PER1FX25	mobile 	0,8µ	3 x 4,1	180 (16,5)
	ABS	PER1F003	mobile 	3µ	3 x 4,1	
	ABS	PER1FF	fixe 	0,8µ	3 x 4,1	
	ABS	PER1F300	mobile 	0,8µ	3 x 4,1	300 (24,5)
Perfuseur stérile 1 voie avec site d'injection Y	ABS	PER1YF PER1YFX25	mobile 	0,8µ	3 x 4,1	180 (17)
	ABS	PER1YF003	mobile 	3µ	3 x 4,1	
Perfuseur stérile 1 voie avec site d'injection Y	Polystyrène	PER1YF004	mobile 	0,8µ	3 x 4,1	

Le Miribut - 1800 Route des bleuets
76430 ETAINHUS
Tél. +33 (0)2 35 44 93 93
Fax +33 (0)2 35 44 93 88
www.didactic.fr

Vous informer en continu des évolutions de nos produits et de nos services

■ Matériaux utilisés (DEHP < 0,1% (m/m))

- PVC : Chambre, prise d'air,
- PVC DINCH : Tubulure,
- Polyéthylène : Filtre de purge, capuchon protecteur perforateur,
- Acrylonitrile Butadiène Styène : Perforateur, Luer Lock mobile, roulette Adelberg® (sauf roulette PER1YF004 Polystyrène)),
- Nylon : Filtre à particule.

■ Stérilisation

STERILE EO

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

■ Conditionnement

Conditionnement 4 boîtes de 100 perfuseurs - Carton de 400 perfuseurs			
Référence	Blister individuel (PE)	Boîte (L x l x h)	Carton (L x l x h)
PER1F, PER1F003, PER1FF, PER1YF, PER1YF003, PER1YF004	1	100 pièces	400 pièces
PER1F300	1	50 pièces	200 pièces
	208mm x 98mm	400mm x 230mm x 280mm	480mm x 420mm x 520mm
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)
PER1FX25	208mm x 98mm	500mm x 300mm x 100mm	270mm x 590mm x 390mm
PER1YFX25	208mm x 98mm	500mm x 300mm x 100mm	270mm x 590mm x 390mm

Une palette standard peut contenir 16 cartons - 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 : Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.



■ 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 594-1 et 2 : Assemblages coniques à 6° (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical,
- NF EN 1041: Informations fournies par le fabricant,
- NF 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.

■ Documentation

- Fiche bon usage,
- Fiche EUROPHARMAT : www.didactic.fr / www.euro-pharmat.com.



Le Mirlibut - 1800 Route des bleuets
76430 ETAINHUS
Tél. +33 (0)2 35 44 93 93
Fax +33 (0)2 35 44 93 88
www.didactic.fr