

Perfuseur 3 voies

• Dénomination

Perfuseur stérile 3 voies

• 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 anti-particules de 15µ
- **Roulette** : Précise et fiable, régulateur de débit linéaire.
- **Robinet 3 voies** : 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 ou TOTM) étudiée pour un confort et une régularité de réglage optimale et éviter les plicatures. Diamètre : 3 x 4,1mm
- **Embout terminal**: Luer Lock mobile ou fixe
- **Bouchon terminal**: Filtre de purge de 0,8 µm (3 µm PER3YF003) avec membrane antibactérienne



• Références

Désignation article	Référence	Luer Lock	Longueur cm (Volume perfuseur chambre remplie à moitié mL)
Perfuseur 3 voies	PER3FF	fixe	 150 cm + 30 cm (16,8)
Perfuseur 3 voies	PER3F PER3FX25	mobile	 150 cm + 30 cm (16,8)
Perfuseur 3 voies avec valve antiretour	PER3VF	mobile	 150 cm + 30 cm (16,8)
Perfuseur 3 voies avec site d'injection Y	PER3YF PER3YF003 PER3YFX25	mobile	 100 cm + 30 cm + 30 cm (14,9)
Perfuseur 3 voies avec prolongateur 15cm	PER315F	mobile	 150 cm + 15 cm (13,5)
Perfuseur 3 voies avec prolongateur 60cm	PER360F	mobile	 150 cm + 60 cm (19,6)
Perfuseur 3 voies avec prolongateur et site d'injection Y	PERY3210F	mobile	 150 cm + 30 cm + 30cm (20)

V24.10-2018



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

- PVC: Chambre, prise d'air
- PVC DINCH ou TOTM: Tubulure
- Polypropylène: Capuchon protecteur, bouchon du robinet
- Polyéthylène: Clé du robinet, filtre de purge
- Polycarbonate: Corps du robinet
- Acrylonitrile Butadiène Styrene: Perforateur, régulateur, Luer Lock mobile
- Nylon: Filtre à particule
- Acrylique : Valve anti-retour

• 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 (Lxl) en unité Boîte (Lxl) / 100 unités Carton (Lxl) / 400 unités			
PER3FF/PER3F	208mm x 98mm	400mm x 220mm x 265mm	450mm x 430mm x 560mm
PER3VF	208mm x 98mm	400mm x 220mm x 265mm	450mm x 430mm x 560mm
PER3YF - PER3YF003	208mm x 98mm	500mm x 240mm x 310mm	500mm x 500mm x 650mm
PER315F	208mm x 98mm	500mm x 240mm x 310mm	500mm x 500mm x 650mm
PER360F	208mm x 98mm	500mm x 240mm x 310mm	500mm x 500mm x 650mm
PERY3210F	208mm x 98mm	500mm x 240mm x 310mm	500mm x 500mm x 650mm
Conditionnement 10 sachets de 25 perfuseurs - Carton de 250 perfuseurs			
Référence	Blister individuel (Lxl) en unité	Sachet (Lxl) / 25 unités	Carton (Lxl) / 250 unités
PER3FX25	208mm x 98mm	500mm x 300mm x 100mm	270mm x 590mm x 390mm
PER3YFX25	208mm x 98mm	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



- 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

• Documentation

- Fiche bonnes pratiques
- Fiche EUROPHARMAT / www.didactic.fr / www.euro-pharmat.com

V24.10-2018

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

INTER.MED Laboratoires - Pré du Mié - 43270 Allègre - France
Tél. +33 (0)4 71 00 23 22 - Fax : +33 (0)4 71 00 23 54 - www.intermed-laboratoires.com

