



FICHE TECHNIQUE PERIFLPHYFP

PERF ST 1 VOIE REG. DE DEBIT ROTATIF GRADUE SITE Y GRAVITY 5,5

DESCRIPTION

- Sans Bisphénol A et sans DEHP ($< 0.1\%$ m/m.)
- Conçu pour réduire au maximum l'empreinte environnementale.
- Packaging développé avec des utilisateurs pour apporter une très bonne lisibilité des principales informations nécessaires immédiatement.

Le perfuseur 1 voie INFINEED " Gravity 5.5" stérile, avec régulateur de débit rotatif, site Y sans DEHP, sans BPA a été conçu pour minimiser son impact environnemental, en utilisant exclusivement des matières premières exemptes de perturbateurs endocriniens (élimination des composants comprenant du DEHP ou du BPA).

Le site Y permet l'administration par la dérivation de médicaments en bolus à l'aide d'une seringue et d'une aiguille.

Perfuseur disposant :

- Perforateur Bicanal avec ailettes de préhension.
- Prise d'air : Livrée fermée pour une utilisation immédiate sur poche - Filtre $0,2\mu$.
- Chambre: Souple et translucide, calibrée à 20 gouttes = $1\text{ml} \pm 0,1\text{ml}$, Filtre anti-particules 15μ .
- Tubulure : PVC (DINCH ou TOTM) étudiée pour un confort et une régularité de réglage optimale et éviter les plicatures.
- Régulateur de débit rotatif gradué.
- Site Y sans latex en polyisoprène synthétique.
- Bouchon terminal : Luer lock mobile, Muni d'un filtre de purge avec membrane antibactérienne de $0,8\mu\text{m}$.

Fabriqué en Chine.

Un contact, avec la Chlorhexidine à 0,5% ou 2% dans l'alcool Isopropylique à 70°, sans temps d'évaporation, et alors que le luer lock est connecté, donc sous contrainte physique, présente un risque important de fissuration du luer lock, et doit être évité dans toute la mesure du possible.

En accord avec les recommandations de la SF2H (2019) une désinfection des connectiques (lorsqu'elle est nécessaire) avec de l'alcool éthylique à 70° est toujours préférable, car tout aussi efficace sur le plan de la désinfection de matériaux inertes et avec beaucoup moins de risque d'altération des matières plastiques.

CARACTERISTIQUES

Perfuseur 1 voie " Gravity 5.5" , régulateur de débit rotatif gradué, 160cm, luer lock mobile, filtre purge



FICHE TECHNIQUE PERIFLPYFP

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce dispositif permet l'administration par gravité de préparations injectables par voie parentérale: médicaments, solutés, nutrition parentérale.

Ne pas utiliser avec les médicaments à risque, les médicaments à marge thérapeutique étroite (catécholamines, morphiniques, héparine, insuline, chlorure de potassium, anticancéreux nécessitant une administration par pompe à perfusion, et toutes les spécialités pharmaceutiques qui intègrent dans le R.C.P. la nécessité d'administration par pompe à perfusion ou pousse seringues.)

Sur voie périphérique, la ligne de perfusion peut rester en place au maximum 96h (soit la durée de mise en place maximale du cathéter périphérique).

Sur voie centrale, la ligne de perfusion doit être changée au minimum toutes les 72h (ou selon le protocole validé de l'établissement)

Source : OMEDIT CENTRE -- Les bonnes pratiques de perfusion : Module « La précision du débit de perfusion ».

Éliminer selon la réglementation en vigueur dans l'état membre.

INFORMATIONS TECHNIQUES

COMPOSITION

PVC : Chambre, prise d'air, tubulure - Polyéthylène : capuchon avec filtre de purge, capuchon protecteur perforateur - Polyisoprène synthétique : site d'injection - Acrylonitrile Butadiène Styrène : régulateur de débit rotatif, perforateur, luer lock mobile, embout luer lock fixe, corps du site d'injection - Nylon : Filtre à particule

Latex ? non	BPA ? non
Phtalates CMR ? non	
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

PERIFLPYFP

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : A030401	CLADIMED : C54HC05
Classe dispositif médical : IIa	
Organisme notifié DM : 1370	
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	
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	

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 90189050
Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur

	UNITE	BOITE		CARTON	
Référence	EAN	EAN	QTE	EAN	QTE
PERIFLPYFP	3661809032790	3661809032806	100	3661809032813	400

	UNITE		BOITE		CARTON	
Référence	dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
PERIFLPYFP		.035	28.00 x 39.00 x 35.00	3.990	58.00 x 72.00 x 40.50	17.000

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