didactic
ACT FOR CARE



FICHE TECHNIQUE
PMFML10F

PROLONGATEUR LINEAIRE PVC SANS DEHP SANS BPA 2,5X4,1MM MALE FEMELLE LUER LOCK MOBILE 10CM

DESCRIPTION

- Volume résiduel limité, diamètre interne tube 2.5 mm

- Résistance à la pression 2 bars

- Luer lock mâle mobile

Le prolongateur PVC INFINEED "précision plus" 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 prolongateur a été testé à des pressions bien supérieures à celles recommandées pour la perfusion par gravité; des tests en laboratoire ont montré une résistance à la pression d'environ 10 bars.

Le prolongateur dispose :
- Tubulure: PVC (DINCH) étudiée pour un confort et une régularité de réglage optimale et éviter les plicatures. Diamètre : 2.5 x 4,1mm
- Embout terminal: Luer Lock mobile muni d'un filtre de purge .
- Bouchon terminal: Filtre purge

Volume résiduel en ml :
- Pression atmosphérique = 0.49
- Pression de 2 bar = 0.54

Résistance à la pression 2 bars selon revendication de conformité à la norme de référence NF EN ISO 8536-9.

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

Prolongateur de perfusion stérile 1 voie sans BPA , 10cm, Luer Lock Mobile, filtre purge

FICHE TECHNIQUE
PMFML10F

INDICATIONS D'UTILISATION
Ce dispositif médical est destiné à l'administration parentérale, de préparations injectables (médicaments, nutriments) par gravité, et ou, à des dispositifs actifs de perfusion dont la pression n'excède pas 2 bars. Eliminer selon la règlementation en vigueur dans l'état membre.

INFORMATIONS TECHNIQUES	
COMPOSITION	
PVC DINCH (DEHP <0.1%(m/m)): Tubulure - Polypropylène: Capuchon protecteur - Polyéthylène: Bouchon terminal - Acrylonitrile Butadiène Styrène: Luer Lock mobile mâle Luer lock fi xe femelle	
Latex ? non	BPA ? non
Phtalates CMR ? oui	Type de phtalates : DEHP < 0,1 % m/m -DEHP FREE -LIBRE DE FTALATOS
Considéré comme médicament ? non	
Origine animale ou végétale ? non	
Stérile ? 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.	

Didactic - 216 rue Roland Moreno - 76210 Saint-Jean-de-la-Neuville - France
contact@didactic.fr - +33 2 35 44 93 93 - https://didactic.care

FICHE TECHNIQUE
PMFML10F

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES	
EMDN : A03020101	CLADIMED : C54MA01
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 eroutine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	
ISO 80369-7 : Raccords de petite taille pour les liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 7: Raccords à 6% (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques	
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 8536-9 : Matériel de perfusion à usage médical - Partie 9 : Tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression	
OPERATEURS ECONOMIQUES :	
FABRICANT : DIDACTIC	

INFORMATIONS LOGISTIQUES
Nomenclature douane : 9018905000
Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur

		UNITE	BOITE		CARTON	
Référence	**longueur (cm)**	**EAN**	**EAN**	**QTE**	**EAN**	**QTE**
PMFML10F	10	3661809030758	3661809030765	25	3661809030772	200

		UNITE		BOITE		CARTON	
Référence	**longueur (cm)**	**dimensions**	**poids**	**dimensions**	**poids**	**dimensions**	**poids**
PMFML10F	10	20.00 x 10.00 x 1.00	.005	40.00 x 20.00 x 7.00	.125	42.00 x 34.00 x 27.00	1.100

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

Didactic - 216 rue Roland Moreno - 76210 Saint-Jean-de-la-Neuville - France
contact@didactic.fr - +33 2 35 44 93 93 - https://didactic.care