

Prolongateur 1 voie sans DEHP, sans BPA, ø int. 2,5 mm (LL Mobile)

Dénomination

Prolongateur de perfusion stérile 1 voie sans Bisphénol A , Luer Lock Mobile, filtre purge.

Caractéristiques

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



Références

Désignation article	Référence	Luer Lock mâle	Longueur cm	Volume résiduel ml (selon norme NF EN ISO 8536-9) P.atm / P2 bars VOL XX ml (XX °C) XX ml (XX °C/X bar)
Prolongateur 1 Voie sans BPA LL Mobile 10cm	PMFML10F	Mobile	10 cm	0,49/0.54
Prolongateur 1 Voie sans BPA LL Mobile 30cm	PMFML30F	Mobile	30 cm	1,47/1.62
Prolongateur 1 Voie sans BPA LL Mobile 50cm	PMFML50F	Mobile	50 cm	2,45/2.70
Prolongateur 1 Voie sans BPA LL Mobile 80cm	PMFML80F	Mobile	80 cm	3,93/4,33
Prolongateur 1 Voie sans BPA LL Mobile 100cm	PMFML100F	Mobile	100 cm	4,91/5,41
Prolongateur 1 Voie sans BPA LL Mobile 150cm	PMFML150F	Mobile	150 cm	7,36/8.11
Prolongateur 1 Voie sans BPA LL Mobile 200cm	PMFML200F	Mobile	200 cm	9,82/10,82

EAN

Désignation article	EAN UDI (unité)	EAN Carton
PMFML10F	3661809030758	(01)03661809030772(17)YYMMDD(10)XXXXXX
PMFML30F	3661809030871	(01)03661809030895(17)YYMMDD(10)XXXXXX
PMFML50F	3661809030918	(01)03661809030932(17)YYMMDD(10)XXXXXX
PMFML80F	3661809030956	(01)03661809030970(17)YYMMDD(10)XXXXXX
PMFML100F	3661809030710	(01)03661809030734(17)YYMMDD(10)XXXXXX
PMFML150F	3661809030796	(01)03661809030819(17)YYMMDD(10)XXXXXX
PMFML200F	3661809030833	(01)03661809030857(17)YYMMDD(10)XXXXXX

V4.01.2021

Matériaux utilisés

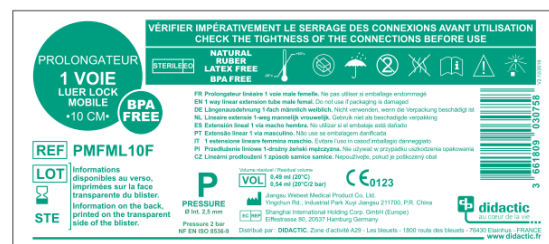
- PVC DINCH (DEHP <0.1%(m/m)): Tubulure
- Polypropylène: Capuchon protecteur
- Polyéthylène: Bouchon terminal
- Acrylonitrile Butadiène Styène: Luer Lock mobile mâle Luer lock fixe femelle

Sterilisation

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



Conditionnement



Conditionnement 8 sachets de 25 prolongateurs - Carton de 200 prolongateurs

Référence	Blister individuel unitaire	Sachet / 25 unités	Carton / 200 unités
PMFML10F	200mm x 100mm	400mm x 200mm x 70mm	420mm x 340mm x 270mm
PMFML30F	200mm x 100mm	400mm x 200mm x 70mm	420mm x 340mm x 270mm
PMFML50F	200mm x 100mm	400mm x 200mm x 70mm	420mm x 340mm x 270mm
PMFML80F	200mm x 100mm	400mm x 200mm x 70mm	420mm x 340mm x 270mm
PMFML100F	200mm x 100mm	400mm x 200mm x 70mm	420mm x 340mm x 270mm
PMFML150F	200mm x 100mm	400mm x 200mm x 70mm	420mm x 340mm x 320mm
PMFML200F	200mm x 100mm	400mm x 200mm x 70mm	420mm x 340mm x 320mm

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 8536-9 : Matériel de perfusion à usage médical—Tubulures non réutilisables avec un appareil de perfusion sous une pression maximale de 200 kPa (2 bar): « Tubulures pour pousse seringue, prolongateurs, les tubulures à canule d'injection intégrée. »
- 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

(01) CE 1370 (02) CE 0123

Fabricants

Didactic S.A.S 1800 Route des Bleuets, ZA A29,76430 Etainhus, France - Finalisation enregistrement en cours; prévu 2ème semestre 2020 (1)
Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd., Yingchun Rd., Jiangsu, P.R., China (2)

Distributeur

Didactic SAS, Etainhus, France (2)

Documentation

Fiche bon Usage - www.didactic.fr - Fiches de bon usage Europharmat