

|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
|  | <b>Dossier d'informations techniques</b> | Version : F                   |
|   |  | Date de création : 27/08/2024 |
|   |  | Page 1 sur 3                  |

## SPYDER PROLONGATEUR EN Y 2 VOIES AVEC 2 VALVES ANTI-RETOUR

Ø INT. : 1 MM

PY2101KR

Mise à jour du : 17-12-25

### 1. Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

|     |   |
|-----|---|
| 1.1 | <b>Nom du fabricant :</b> Cair LGL  |
| 1.2 | <b>Adresse du fabricant :</b><br>Parc Tertiaire de Bois Dieu<br>1 allée des Chevreuils – 69380 Lissieu, France<br><b>Tel :</b> 04 78 43 77 44 <b>Fax :</b> 04 78 43 77 09 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:contact@cairlgl.fr">contact@cairlgl.fr</a><br><b>Site internet :</b> <a href="http://www.cairlgl.com">www.cairlgl.com</a> |
| 1.3 | <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance du fabricant :</b><br><b>Tel :</b> 04 78 43 77 44 <b>Fax :</b> 04 78 43 77 09 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:assistaq@cairlgl.fr">assistaq@cairlgl.fr</a>   |

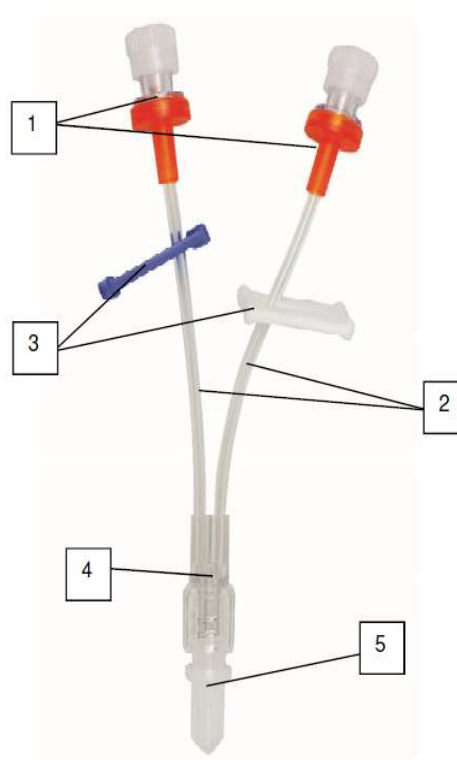
### 2. Informations sur dispositif ou équipement

| 2.1       | <b>Dénomination commune</b> : PROLONGATEUR EN Y 2 VOIES AVEC 2 VALVES ANTI-RETOUR   |           |                          |              |                     |        |          |         |    |     |              |
|-----------|---|-----------|--------------------------|--------------|---------------------|--------|----------|---------|----|-----|--------------|
| 2.2       | <b>Dénomination commerciale</b> : Spyder  |           |                          |              |                     |        |          |         |    |     |              |
| 2.3       | <b>Code nomenclature</b> : N/A <b>Code GMDN</b> : 12170<br><b>Code EUDAMED/UDI de base</b> : 3661657IV023C  |           |                          |              |                     |        |          |         |    |     |              |
| 2.4       | <b>Code LPPR (ex TIPS si applicable)</b> : N/A  |           |                          |              |                     |        |          |         |    |     |              |
| 2.5       | Dispositif médical stérile à usage unique<br><b>Classe du DM</b> : IIa<br><b>Réglementation applicable</b> : 93/42/EC – <b>Selon annexe n°</b> : II<br><b>Nom de l'organisme notifié / Numéro de l'organisme notifié</b> : G-MED n°0459<br><b>Fabricant du DM</b> : Cair LGL<br>Date de premier marquage CE : 1996    |           |                          |              |                     |        |          |         |    |     |              |
| 2.6       | <b>Descriptif du dispositif</b> :<br>PROLONGATEUR EN Y 2 VOIES ET 2 VALVES ANTI-RETOUR  |           |                          |              |                     |        |          |         |    |     |              |
| 2.7       | <b>Références catalogue</b> : PY2101KR<br><br><b>Conditionnement / emballages</b> :<br><table><tr><th>Référence</th><th>Unité de conditionnement</th><th>Emballage</th><th>Sur-conditionnement</th><th>UDI-DI</th></tr><tr><td>PY2101KR</td><td>Alvéole</td><td>25</td><td>400</td><td>366165701989</td></tr></table> | Référence | Unité de conditionnement | Emballage    | Sur-conditionnement | UDI-DI | PY2101KR | Alvéole | 25 | 400 | 366165701989 |
| Référence | Unité de conditionnement  | Emballage | Sur-conditionnement      | UDI-DI       |                     |        |          |         |    |     |              |
| PY2101KR  | Alvéole   | 25        | 400                      | 366165701989 |                     |        |          |         |    |     |              |

2.8

## Composition du dispositif et accessoires :

| Repère | Eléments  | Matériaux          |
|--------|---|--------------------|
| 1      | Valves anti-retour : corps en SAN et ABS, membrane en SI et bouchon étanche en PEHD | SAN, ABS, SI, PEHD |
| 2      | Tube, diamètre 1 x 2.5 mm, longueur 8 cm  | PVC                |
| 3      | Clamps plats  | PEHD               |
| 4      | Connecteur luer lock mâle deux voies en PVC avec bague mobile en PC                 | PVC et PC          |
| 5      | Protecteur non étanche  | PEHD               |



**Abréviations :** ABS : Acrylonitrile butadiène styrène ; ASA : Acrylonitrile Styrène Acrylate ; PA : Polyamide ; PC : Polycarbonate ; PE : Polyéthylène ; PI : Polyisoprène ; POM : Polyacétale ; PP : Polypropylène ; PS : Polystyrène ; PU : Polyuréthane ; PVC : Polychlorure de vinyle ; SAN : Styrène acrylonitrile ; SI : Silicone ; SB : Styrène Butadiène.

### Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Le taux résiduel de DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP et DHP est conforme à la réglementation REACH

2.9

## Domaine - Indications :

Thérapie IV

Prolongateur de perfusion

## 3. Procédé de stérilisation

3.1

**DM stérile :** ☒ Oui ☐ Non

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

**Limite maximum d'Oxyde d'Ethylène résiduel :** 0,6 mg/DM/24 h

|   |  |                               |
|---|--|-------------------------------|
|  | <b>Dossier d'informations techniques</b> | Version : F                   |
|   |  | Date de création : 27/08/2024 |
|   |  | Page 3 sur 3                  |

#### 4. Conditions de conservation et de stockage

|     |  |
|-----|--|
| 4.1 | <b>Précautions particulières</b> : Dans une zone propre, sèche, à l'abri de la lumière.<br><b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</b> : entre +5 et +40°C          |
| 4.2 | <b>Durée de la validité du produit</b> : 59 mois<br><b>Durée d'utilisation</b> : 7 jours maximum<br>Pression maximale d'injection : 6 bars / 87 Psi<br>Volume résiduel : ~ 0,15 ml |
| 4.3 | <b>Élimination</b> : Élimination dans un container spécialisé regroupant des déchets souillés en vue d'une incinération.   |

#### 5. Sécurité d'utilisation

|     |  |
|-----|--|
| 5.1 | <b>Sécurité technique</b> : Se référer à la notice 5C4997                  |
| 5.2 | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : Se référer à la notice 5C4997 |

#### 6. Conseils d'utilisation

|     |   |
|-----|---|
| 6.1 | <b>Mode d'emploi</b> : Se référer à la notice 5C4997  |
| 6.2 | <b>Indications</b> : Se référer à la notice 5C4997  |
| 6.3 | <b>Précautions d'emploi</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage</li> <li>- Ne pas restériliser</li> <li>- Détruire après usage</li> <li>- Ne pas retraiter</li> </ul> |
| 6.4 | <b>Contre-indications</b> : Se référer à la notice 5C4997   |