

	Dossier d'informations techniques	Version : F
		Date de création : 27/08/2024
		Page 1 sur 3

SPYDER PROLONGATEUR EN Y 3 VOIES AVEC 3 VALVES ANTI-RETOUR

Ø INT. : 1 MM

PY3101KR

Mise à jour du : 17-12-25

1. Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

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

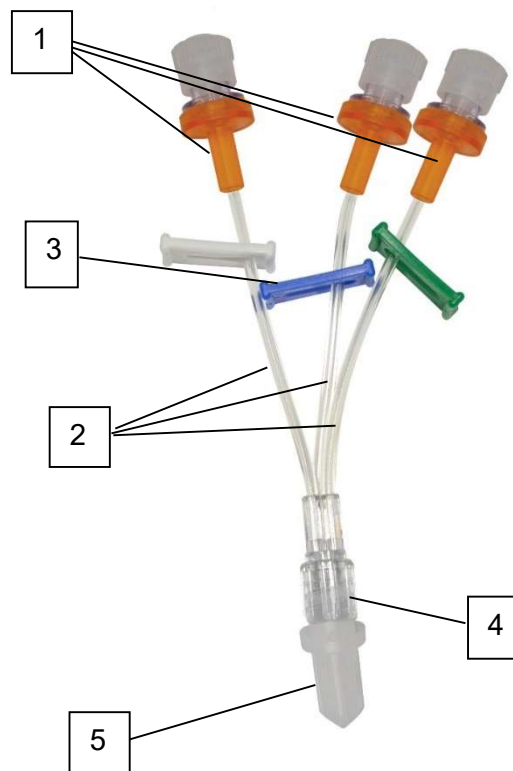
2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : PROLONGATEUR EN Y 3 VOIES AVEC 3 VALVES ANTI-RETOUR										
2.2	Dénomination commerciale : Spyder										
2.3	Code nomenclature : N/A Code GMDN : 12170 Code EUDAMED/UDI de base : 3661657IV023C										
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A										
2.5	Dispositif médical stérile à usage unique Classe du DM : IIa Réglementation applicable : 93/42/EC – Selon annexe n° : II Nom de l'organisme notifié / Numéro de l'organisme notifié : G-MED n°0459 Fabricant du DM : Cair LGL Date de premier marquage CE : 1996										
2.6	Descriptif du dispositif : PROLONGATEUR EN Y 3 VOIES ET 3 VALVES ANTI-RETOUR										
2.7	Références catalogue : PY3101KR Conditionnement / emballages : <table><tr><th>Référence</th><th>Unité de conditionnement</th><th>Emballage</th><th>Sur-conditionnement</th><th>UDI-DI</th></tr><tr><td>PY3101KR</td><td>Alvéole</td><td>25</td><td>400</td><td>366165701539</td></tr></table>	Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement	UDI-DI	PY3101KR	Alvéole	25	400	366165701539
Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement	UDI-DI							
PY3101KR	Alvéole	25	400	366165701539							

2.8

Composition du dispositif et accessoires :

Repère	Eléments	Matériaux
1	Valves anti-retour : base et corps en SAN, membrane en SI et bouchon étanche en PEHD	SAN, SI, PEHD
2	Tube, diamètre 1 x 2.5 mm, longueur 8 cm	PVC
3	Clamps plats	PEHD
4	Connecteur luer lock mâle trois 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

	Dossier d'informations techniques	Version : F
		Date de création : 27/08/2024
		Page 3 sur 3

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1	Précautions particulières : Dans une zone propre, sèche, à l'abri de la lumière. Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : entre +5 et +40°C
4.2	Durée de la validité du produit : 59 mois Durée d'utilisation : 7 jours maximum Pression maximale d'injection : 6 bars / 87 Psi Volume résiduel : ~ 0.21 ml
4.3	Élimination : Élimination dans un container spécialisé regroupant des déchets souillés en vue d'une incinération.

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : Se référer à la notice 5C4997
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Se référer à la notice 5C4997

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Se référer à la notice 5C4997
6.2	Indications : Se référer à la notice 5C4997
6.3	Précautions d'emploi : - Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage - Ne pas restériliser - Détruire après usage - Ne pas retraiter
6.4	Contre-indications : Se référer à la notice 5C4997