

**SPYDER PROLONGATEUR 4 VOIES AVEC VALVES ANTI-RETOUR**  
**Ø INT. : 1 MM**

**GAMME : THERAPIE IV**

**DESTINATION D'UTILISATION : PROLONGATEUR POUR PERFUSION**

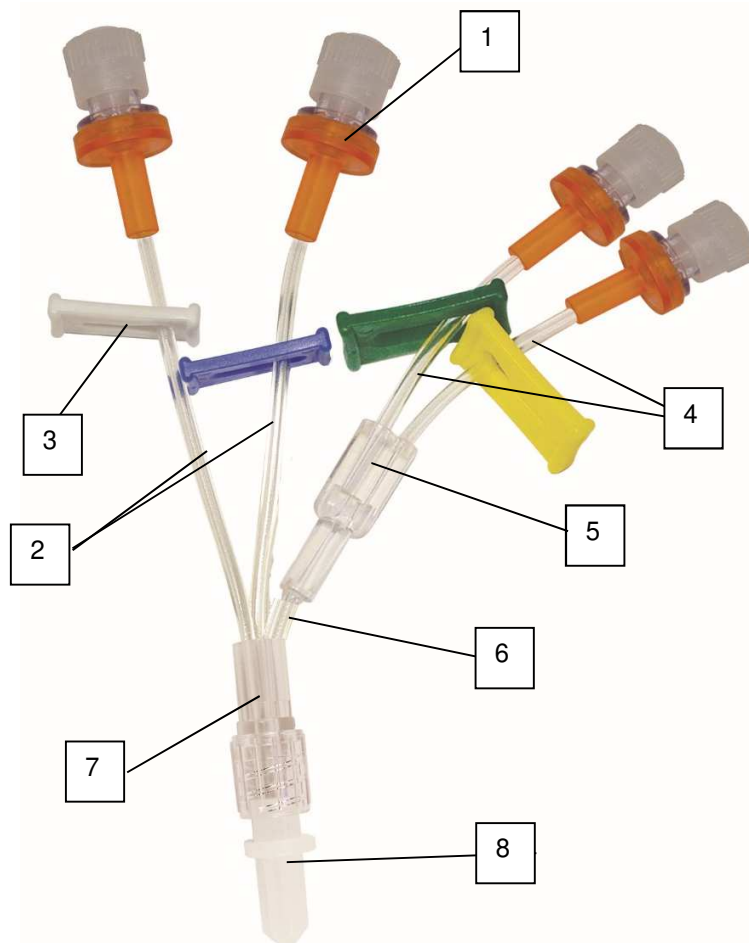
**INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

**Dispositif médical stérile à usage unique**

**Classe marquage CE: IIa**

**Organisme Notifié : G-MED, numéro 0459**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF :**



**MATERIAUX CONSTITUTIFS**

1. Valve anti-retour : corps en SAN et ABS, membrane en SI et bouchon de protection étanche en PEHD
2. Tubes en PVC, Ø 1 x 2.5 mm, L= 8 cm
3. Clamps en PEHD
4. Tubes en PVC, Ø 1 x 2,5 mm, L= 5 cm
5. Connecteur Y en PVC
6. Tube en PVC, Ø 1 x 2,5 mm, L= 2,5 cm
7. Connecteur luer mâle trois voies en PVC et bague mobile en PC
8. Bouchon non étanche en PEHD

**Le DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP et le DHP n'entrent pas dans la composition de nos dispositifs. Le taux résiduel de ces composés est conforme à la réglementation REACH**  
**ABSENCE DE LATEX**

**CARACTERISTIQUES TECHNIQUES**

Volume résiduel : ~ 0,25 ml

Pression maximale d'injection : 6 bars / 87 PSI

**PRECAUTION D'EMPLOI :** Se référer à la notice 5C4997.

- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage
- Ne pas restériliser
- Détruire après usage.

Ne jamais utiliser de pinces. Un serrage excessif des connexions peut endommager les luers et rendre difficiles les déconnexions.

Une vérification périodique (au moins 1 fois par jour) du vissage des connexions est recommandée.

**COMPATIBILITE MATERIAUX :** Se référer à la notice 5C4997.

Tous les matériaux constitutifs du dispositif sont compatibles avec les émulsions lipidiques et les désinfectants alcooliques.

**PRODUCTION :**

- Extrusion / Injection des composants
- Assemblage automatique /manuel

**CONTROLE QUALITE :**

- Contrôle visuel : absence de rayures, bavures, cassures, tâches, déformations
- Contrôle dimensionnel
- Contrôle fonctionnel (pression, étanchéité, etc....)

**STERILISATION :**

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

Validation et contrôle de routine de la stérilisation selon la Norme Internationale ISO 11135.

CAIR LGL n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

**PEREMPTION :**

Durée de péremption : 59 mois

**STOCKAGE :**

Dans une zone propre, sèche, à l'abri de la lumière. Nous conseillons de stocker le dispositif dans un endroit où la température est comprise entre +5 et +40°C.

**ELIMINATION :**

Élimination dans un container spécialisé regroupant des déchets souillés en vue d'une incinération.

**UNITE D'EMPLOI :**

Alvéole : 1 face papier, 1 face transparente.

Conditionnement : 20 par carton

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

REACH : Règlement Européen concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances. La communication sur les substances concernées est obligatoire à partir de 0,1% masse/masse.