

FICHE TECHNIQUE PN32..M

Edition n°201123
Page 1/2

PROLONGATEUR UNICATH EN PVC LUER LOCK MALE AVEC BAGUE MOBILE / LUER LOCK FEMELLE
Ø INT. : 1,5 mm

GAMME : THERAPIE IV

DESTINATION D'UTILISATION : PROLONGATEUR DE PERFUSION

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

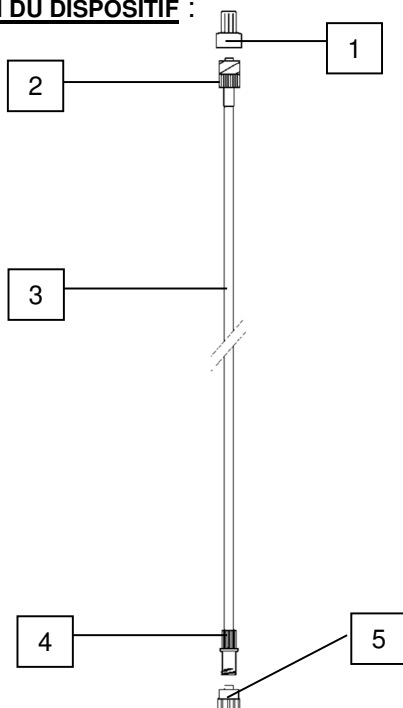
Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: IIa

Organisme Notifié : G-MED, numéro 0459

Nomenclature GMDN :

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



MATERIAUX CONSTITUTIFS

1. Protecteur de stérilité non étanche en PE
2. Connecteur luer lock mâle en ABS avec bague mobile en PP
3. Tube en PVC, Ø 1,5 x 3 mm
4. Connecteur luer lock femelle en PVC
5. Protecteur de stérilité étanche en PE

**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

REFERENCE	LONGUEUR DU TUBE	VOLUME	CONDITIONNEMENT
PN3202M	25 cm	~ 0,5 ml	40 par carton
PN3205M	50 cm	~ 0,94 ml	40 par carton
PN3207M	75 cm	~ 1,39 ml	40 par carton
PN3210M	100 cm	~ 1,83 ml	40 par carton
PN3215M	150 cm	~ 2,71 ml	40 par carton
PN3220M	200 cm	~ 3,59 ml	25 par carton
PN3240M	400 cm	~ 7,13 ml	20 par carton

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 une 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 une grande majorité des désinfectants classiques, dont ceux à base alcoolique.

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.

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.