

VALVE ANTI-RETOUR LUER LOCK FEMELLE / LUER LOCK MALE

GAMME : PERfusion

DESTINATION D'UTILISATION : PERfusion

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

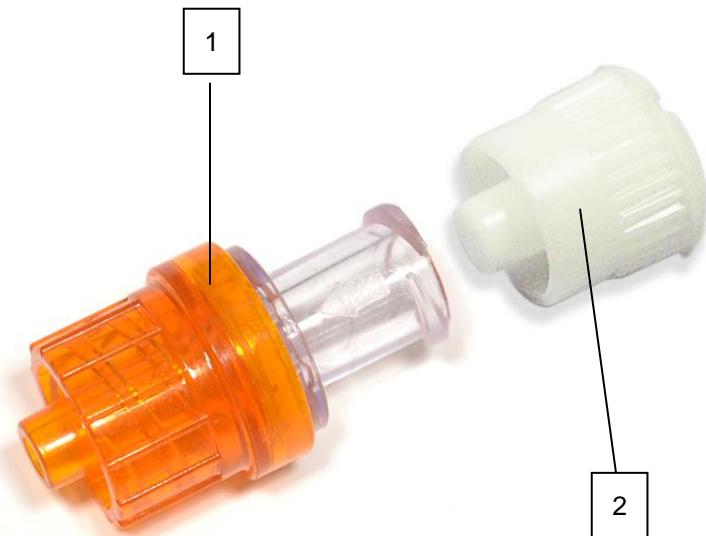
Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: IIa

Marquage CE₀₄₅₉

CAIR LGL est certifié ISO 13485

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



MATERIAUX CONSTITUTIFS

- 1- Valve anti-retour luer lock femelle en SAN transparent, luer lock mâle en SAN orange translucide et membrane en SI transparent
- 2- Capuchon pour embout femelle 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

Pression maximum : 6 bars / 87 Psi

Volume résiduel : 0.03 ml

PRECAUTION D'EMPLOI :

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

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.

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

UTILISATION:

Durée d'utilisation conseillée : lipido-résistant 7 jours

PEREMPTION :

Durée de péremption : 59 mois

ÉLIMINATION:

Pour éliminer ce dispositif, se référer à la réglementation s'appliquant à l'élimination des déchets dangereux, des déchets biologiques ou à risque infectieux en vigueur.

UNITE D'EMPLOI :

Sachet : 1 face papier, 1 face transparente

Conditionnement : 200 par carton

ABREVIATIONS : 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

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.