

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

Aspirateur pour lavage alvéolaire en système clos

AM005

Mise à jour du : 11-02-24

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 : assistag@cairlgl.fr

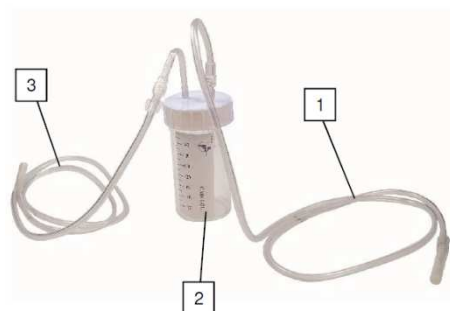
2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Aspirateur de mucosité
2.2	Dénomination commerciale : Aspirateur de mucosité pour fibroscope
2.3	Code nomenclature : N/A Code GMDN : N/A Code UDI-DI : 366165700154 Code EUDAMED/UDI de base : 366165ASP01UP
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Dispositif médical stérile à usage unique Classe du DM : Is Réglementation applicable : Règlement (UE) 2017/745 – Selon annexe n° : XI Nom de l'organisme notifié / Numéro de l'organisme notifié : BSI n°2797 Fabricant du DM : Cair LGL Date de premier marquage CE : 1996
2.6	Descriptif du dispositif : Aspirateur pour recueil de mucosités pour fibroscopie en système clos avec un flacon de 180 ml
2.7	Références catalogue : AM005

Conditionnement / emballages :

Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement
AM005	Alvéole	20	160

2.8 Composition du dispositif et accessoires :



Repère	Eléments
1	Tubulure de raccordement au fibroscope -raccord en SI: L=4 cm, Ø 5 x 8 mm -tube en PVC: L= 100 cm, Ø 3,5 x 5,5 mm
2	Pot de recueil en PP 180 ml avec couvercle blanc en PEHD, connecteur luer lock femelle en PVC et tubes en PVC L = 4 cm et 12 cm, Ø 3,5 x 5,5 mm
3	Tubulure de raccordement au vide -connecteur LLF en PVC -tube en PVC : L = 100 cm, Ø 3,5 x 5,5 mm -raccord en SI : L=4 cm, Ø 5 x 8 mm

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

Absence de latex
Absence de phtalates (DEHP...)
Absence de produit d'origine animale ou biologique
Le taux résiduel de DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP et DHP est conforme à la réglementation REACH

2.9 Domaine - Indications :

Aspiration de mucosités

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 : 4 mg/DM/24h

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

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

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

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : N/A
6.2	Indications : N/A
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 : N/A