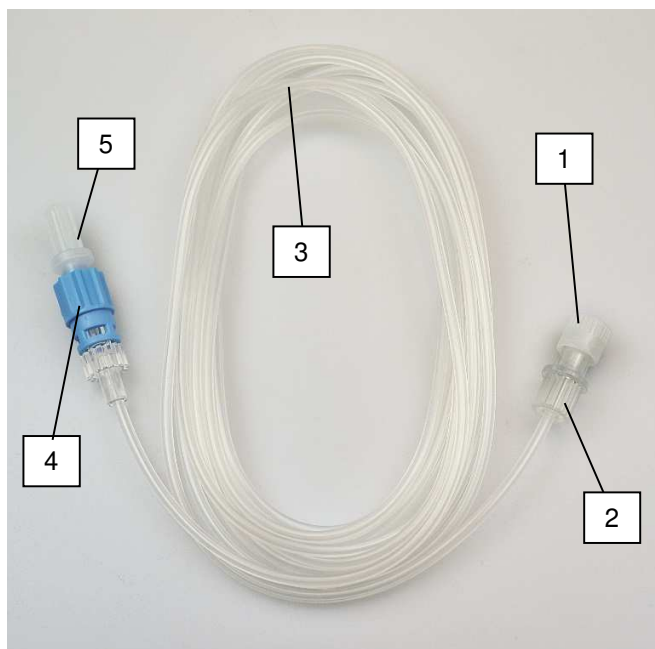


**PROLONGATEUR PE/PVC MALE/FEMELLE AVEC BAGUE MOBILE ROTATIVE CAIR-SWING**
  
**Ø INT. : 1 MM**

**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

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF :**



**MATERIAUX CONSTITUTIFS**

1. Bouchon étanche en PEHD
2. Connecteur luer lock femelle en PVC
3. Tube en PE/PVC, Ø 1 x 2,5 mm
4. Cair-Swing : corps en ABS, bague mobile rotative en PEHD
5. Protecteur de stérilité 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**

**Une ou plusieurs parties de ce dispositif contiennent du DOTE**

**CARACTERISTIQUES TECHNIQUES**

REFERENCE	LONGUEUR	VOLUME RESIDUEL	CONDITIONNEMENT
PB3102R	25 cm	~ 0,22 ml	40
PB3105R	50 cm	~ 0,42 ml	40
PB3110R	100 cm	~ 0,81 ml	40
PB3115R	150 cm	~ 1,2 ml	40
PB3120R	200 cm	~ 1,60 ml	40

Pression d'utilisation : 2 bars / 29 Psi

Durée d'utilisation : 7 jours

**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 luer 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.

**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.