

PROLONGATEUR EN PE/PVC AVEC ROBINET 3 VOIES ET BAGUE MOBILE ROTATIVE CAIR-SWING

Ø INT. : 2,5 MM

GAMME : THERAPIE IV

DESTINATION D'UTILISATION : PROLONGATEUR DE PERFUSION

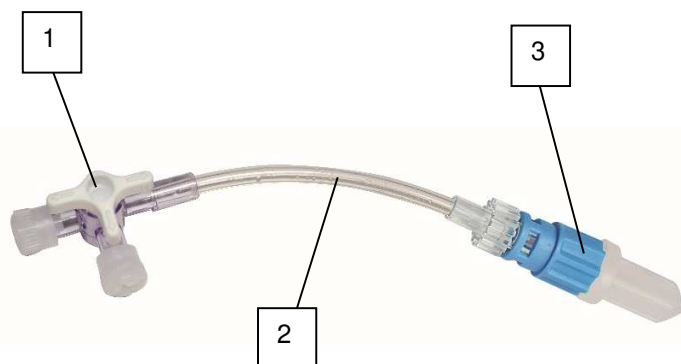
INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: IIa

Organisme Notifié : G-MED, numéro 0459

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



MATERIAUX CONSTITUTIFS

1. Robinet 3 voies : corps en PC lipido-résistant, boisseau en PEHD, avec bouchons étanches en PEHD
2. Tube en PE/PVC, Ø 2,5 x 4,1 mm
3. Cair-Swing : corps en ABS, bague mobile rotative en PEHD, protecteur 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

REFERENCE	LONGUEUR DU TUBE	VOLUME RESIDUEL
PES33006R	6 cm	~ 0,66 ml
PES3301R	13,5 cm	~ 1,02 ml
PES3302R	25 cm	~ 1,59 ml
PES3305R	50 cm	~ 2,82 ml
PES3307R	75 cm	~ 4,04 ml
PES3310R	100 cm	~ 5,27 ml
PES3315R	150 cm	~ 7,72 ml

Pression instantanée maximale d'injection : 15 bars / 220 PSI

PRECAUTION D'EMPLOI :

Se référer à la notice 5C4998

COMPATIBILITE MATERIAUX :

Se référer à la notice 5C4998

PRODUCTION :

- Extrusion / Injection des composants
- Assemblage automatique / manuel

CONTROLE QUALITE :

- Contrôle visuel : absence de rayures, bavures, cassures, taches, 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, 24 heures avec produits de contraste

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 :

Alvéole : 1 face papier, 1 face transparente

Conditionnement : 25 par carton

ABREVIATIONS : ABS : Acrylonitrile butadiène styrène ; PC : Polycarbonate ; PE : Polyéthylène ; PEHD : polyéthylène haute densité ; PP : Polypropylène ; PVC : Polychlorure de vinyle

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.