

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

Prolongateur luer lock mâle avec bague mobile / luer lock femelle en PVC, Ø int : 1 mm

PN31..M

Mise à jour du : 24-07-2025

1. Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : Cair LGL	
1.2	Adresse complète : 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 :	Tel : 04 78 43 77 44 Fax : 04 78 43 77 09 e-mail : assistaq@cairlgl.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement

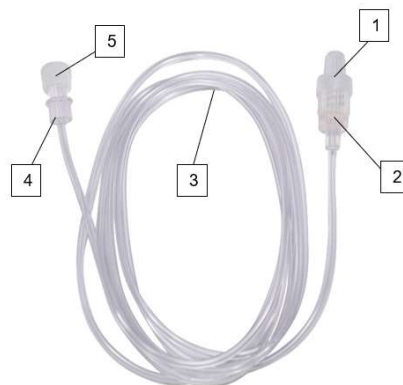
2.1	Dénomination commune : Prolongateur en PVC LLM/LLF avec bague mobile																														
2.2	Dénomination commerciale : Prolongateur avec bague mobile																														
2.3	Code nomenclature : N/A Code GMDN : 12170	Code EUDAMED : 3661657IV023C																													
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A																														
2.5	Dispositif médical stérile à usage unique Classe du DM : IIa Réglementation applicable : 93/42/EEC – Selon annexe n° : II Nom de l'organisme notifié / Numéro de l'organisme notifié : G-MED n° 0459 Fabricant du DM : Cair LGL Date de premier marquage CE : 1996																														
2.6	Descriptif du dispositif : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">REFERENCE</th> <th style="text-align: center;">LONGUEUR DU TUBE</th> <th style="text-align: center;">VOLUME RESIDUEL</th> <th style="text-align: center;">PRESSION MAXIMALE D'UTILISATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">PN3101M</td> <td style="text-align: center;">10 cm</td> <td style="text-align: center;">~ 0,10 ml</td> <td style="text-align: center;">20 bars / 290 psi</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PN3102M</td> <td style="text-align: center;">25 cm</td> <td style="text-align: center;">~ 0,22 ml</td> <td style="text-align: center;">20 bars / 290 psi</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PN3105M</td> <td style="text-align: center;">50 cm</td> <td style="text-align: center;">~ 0,42 ml</td> <td style="text-align: center;">20 bars / 290 psi</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PN3110M</td> <td style="text-align: center;">100 cm</td> <td style="text-align: center;">~ 0,81 ml</td> <td style="text-align: center;">20 bars / 290 psi</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PN3115M</td> <td style="text-align: center;">150 cm</td> <td style="text-align: center;">~ 1,20 ml</td> <td style="text-align: center;">20 bars / 290 psi</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">PN3120M</td> <td style="text-align: center;">200 cm</td> <td style="text-align: center;">~ 1,60 ml</td> <td style="text-align: center;">20 bars / 290 psi</td> </tr> </tbody> </table>			REFERENCE	LONGUEUR DU TUBE	VOLUME RESIDUEL	PRESSION MAXIMALE D'UTILISATION	PN3101M	10 cm	~ 0,10 ml	20 bars / 290 psi	PN3102M	25 cm	~ 0,22 ml	20 bars / 290 psi	PN3105M	50 cm	~ 0,42 ml	20 bars / 290 psi	PN3110M	100 cm	~ 0,81 ml	20 bars / 290 psi	PN3115M	150 cm	~ 1,20 ml	20 bars / 290 psi	PN3120M	200 cm	~ 1,60 ml	20 bars / 290 psi
REFERENCE	LONGUEUR DU TUBE	VOLUME RESIDUEL	PRESSION MAXIMALE D'UTILISATION																												
PN3101M	10 cm	~ 0,10 ml	20 bars / 290 psi																												
PN3102M	25 cm	~ 0,22 ml	20 bars / 290 psi																												
PN3105M	50 cm	~ 0,42 ml	20 bars / 290 psi																												
PN3110M	100 cm	~ 0,81 ml	20 bars / 290 psi																												
PN3115M	150 cm	~ 1,20 ml	20 bars / 290 psi																												
PN3120M	200 cm	~ 1,60 ml	20 bars / 290 psi																												
2.7	Références catalogue : PN3101M/PN3102M/PN3105M/PN3110M/PN3115M/PN3120M																														

Conditionnement / emballages :

REFERENCE	QUANTITE PAR CARTON	GR4	UDI-DI
PN3101M	40	640	366165700788
PN3102M	40	640	366165700790
PN3105M	40	640	366165700792
PN3110M	40	640	366165700795
PN3115M	25	640	366165700797
PN3120M	25	640	366165700799

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Repère	Eléments
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 x 2,5 mm
4	Connecteur luer lock femelle en PVC
5	Protecteur étanche en PEHD



Abbréviations :

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

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

Absence de latex

Le taux résiduel de DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP et DHP est conforme à la réglementation REACH

2.8 Domaine - Indications :

Thérapie IV
Prolongateur de perfusion

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 : 0,6 mg/DM/24h

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

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

5. Sécurité d'utilisation

5.1	Sécurité technique : Se référer à la notice 5C4997
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Se référer à la notice 5C4997

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Se référer à la notice 5C4997
6.2	Indications : Se référer à la notice 5C4997
6.3	Précautions d'emploi : - 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 1 fois par jour) du vissage des connexions est recommandée.
6.4	Contre-indications : Se référer à la notice 5C4997