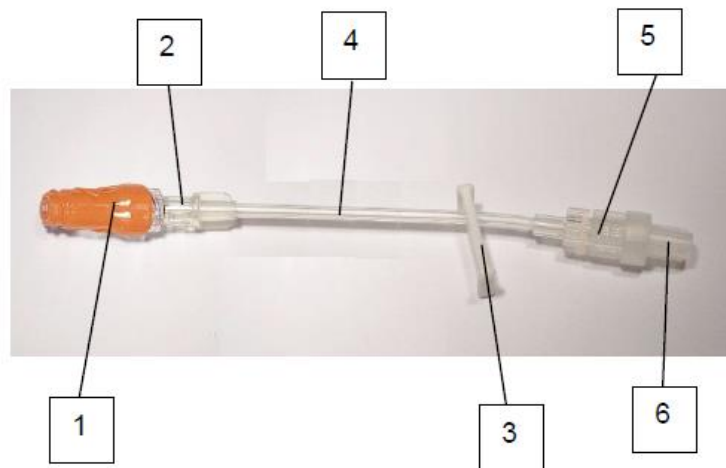


PROLONGADOR EM PE/PVC, DIAMETRO 1,5MM, COM ANEL MÓVEL LUER LOCK MACHO E CAIR-DRIVE PB1201DM

SEM LÁTEX**SEM FTALATOS****GAMA:** Infusão**APLICAÇÃO:** Prolongador para infusão

DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP e DHP
não fazem parte da composição do produto.
Os níveis residuais destas substâncias estão de acordo com o regulamento REACH

DESCRIÇÃO



Legenda

1. Cair-Drive: guia e anel vedante em POM, anel em SI, corpo em PC, cânula em PC;
2. Conector Luer lock fêmea em PVC;
3. Clamp em PE;
4. Tubo em PE/PVC, ØInterno: 1.5 mm, ØExterno: 3mm, Comprimento=13.5cm
5. Conector macho Luer Lock em ABS com anel móvel em PP
6. Tampa impermeável em PE

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Ø Interno: 1.5 mm

Ø Externo: 3mm

Comprimento: 13.5cm

Volume residual: ~ 0,94 ml

Resistência à Pressão Negativa: 2,60 bar

Pressão máxima de injeção: 20 bar / 300 PSI

Cair-Drive: Válvula de Pressão Neutra (Neutraclear™): movimento de fluídos mínimo quando se desconecta o conector luer macho – 0.004 ml.

Duração de utilização: 7 dias lípido-resistente. Não exceder as 400 ativações.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consultar as instruções de utilização com a referência 5C4870.

Estéril excepto em caso de embalagem danificada ou aberta; Não reesterilizar; Descartar após utilização; Não utilizar pinças; Não apertar excessivamente, pode danificar os luers e tornar difícil a desconexão; Recomendável fazer verificações periódicas das conexões no parafuso (pelo menos uma vez ao dia).

Para a válvula de injeção bidirecional sem agulhas: a utilização de tampas e agulhas não é permitida.

Desinfetar o septo da válvula de acordo com as recomendações de desinfecção:

- Embeber uma compressa em álcool isopropílico a 70% ou clorhexidina/álcool isopropílico a 70%
- Desinfetar o septo da válvula durante 15 segundos com fricção.

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Consultar as instruções de utilização com a referência 5C4870.

Todos os materiais que compõem este dispositivo são compatíveis com emulsões lipídicas e a grande maioria dos desinfetantes clássicos de entre os quais desinfetantes com base alcoólica.

O dispositivo é compatível com sangue e produtos hemoderivados.

PRODUÇÃO

Injeção e extrusão de componentes

Montagem manual e automática

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo visual: ausência de riscos, manchas, quebras, deformações.

Controlo dimensional

Controlo funcional: (pressão, estanquicidade)

ESTERILIZAÇÃO

Modo de esterilização: óxido de etileno

Validação e controlo de rotina de acordo com as normas europeias EN550

A CAIR LGL não produz este dispositivo com vista à sua reutilização ou reprocessamento, não assegurando por isso que o reprocessamento possa limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a assegurar a segurança do doente na sua utilização.

VALIDADE

Data de validade: 35 meses

ACONDICIONAMENTO

Armazenar em local limpo e seco, protegido da luz solar, a temperatura entre +5 e +40 °C

EMBALAGEM

Embalagem individual: 1 face de papel e 1 face transparente

Caixa pequena individual: 40 unidades

Caixa completa: 640 unidades por caixa de cartão

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Dispositivo médico estéril de uso único

Classe IIa, com marcação CE

Organismo Notificado: G-MED, nº 0459

ID Dispositivo atribuído pelo INFARMED: 101141

Código NPDM: Extensões de baixa pressão (A03020101)

Código CDM: 14264137

ABREVIATURAS

ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SAN: Acrylonitrile styrene; SI: Silicone; SB: Styrene butadiene; TPU: Thermoplastic polyurethane. REACH: Regulação europeia acerca do registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas. A comunicação de informação acerca das substâncias visadas é obrigatória se for superior a 0.1% massa/massa.