

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

Canule de prélèvement Nutricair™ enteral avec ENFit, souple

NCE...SO

Mise à jour du : 09-12-24

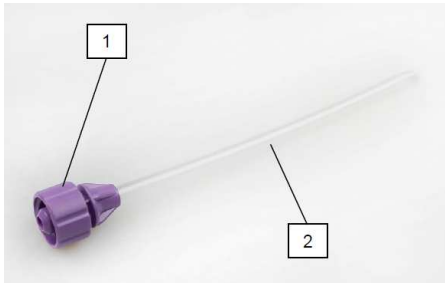
1. Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

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 : assistaq@cairlgl.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Dispositif de prélèvement															
2.2	Dénomination commerciale : Dispositif de prélèvement Nutricair™ enteral															
2.3	Code nomenclature : N/A Code GMDN : 59040 Code EUDAMED/UDI de base : 3661657ADM01QS															
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A															
2.5	Dispositif médical stérile à usage unique Classe du DM : IIa Réglementation applicable : 2017/745 – Selon annexe n° : IX Nom de l'organisme notifié / Numéro de l'organisme notifié : BSI n°2797 (certificat CE MDR772264) Fabricant du DM : Cair LGL Date de premier marquage CE : 2015															
2.6	Descriptif du dispositif : <table><tr><th>Référence</th><th>Longueur</th><th>Volume résiduel</th></tr><tr><td>NCE05SO</td><td>5 cm</td><td>~ 0,12 ml</td></tr><tr><td>NCE30SO</td><td>30 cm</td><td>~ 0,45 ml</td></tr></table>	Référence	Longueur	Volume résiduel	NCE05SO	5 cm	~ 0,12 ml	NCE30SO	30 cm	~ 0,45 ml						
Référence	Longueur	Volume résiduel														
NCE05SO	5 cm	~ 0,12 ml														
NCE30SO	30 cm	~ 0,45 ml														
2.7	Références catalogue : NCE05SO/NCE30SO Conditionnement / emballages : <table><tr><th>Référence</th><th>Unité de conditionnement</th><th>Emballage</th><th>Sur-conditionnement</th><th>UDI-DI</th></tr><tr><td>NCE05SO</td><td>Alvéole</td><td>150 par carton</td><td>366165702467</td><td>366165702467</td></tr><tr><td>NCE030SO</td><td>Alvéole</td><td>100 par carton</td><td>800</td><td>366165702747</td></tr></table>	Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement	UDI-DI	NCE05SO	Alvéole	150 par carton	366165702467	366165702467	NCE030SO	Alvéole	100 par carton	800	366165702747
Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement	UDI-DI												
NCE05SO	Alvéole	150 par carton	366165702467	366165702467												
NCE030SO	Alvéole	100 par carton	800	366165702747												

	Dossier d'informations techniques	Version : F
		Date de création : 27/08/2024
		Page 2 sur 3

2.8	Composition du dispositif et accessoires :  <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Repère</th><th>Eléments</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Connecteur ENFit mâle</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Tube de prélèvement Ø 1,4 x 2 mm</td></tr> </tbody> </table> Matière : ABS PVC 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	Repère	Eléments	1	Connecteur ENFit mâle	2	Tube de prélèvement Ø 1,4 x 2 mm
Repère	Eléments						
1	Connecteur ENFit mâle						
2	Tube de prélèvement Ø 1,4 x 2 mm						
2.9	Domaine - Indications : Nutrition-Nutricair™ enteral Nutrition entérale						

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 : 3,3 mg/DM
-----	--

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.

5. Sécurité d'utilisation

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

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

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : Se référer à la notice
6.2	Indications : Se référer à la notice
6.3	Précautions d'emploi : - Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage - Ne pas restériliser - Détruire après usage. - Ne pas retraiter 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