

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

Seringues Nutricair™ enteral avec ENFit

NCE...SE


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 : Seringues																								
2.2	Dénomination commerciale : Seringues Nutricair™ enteral																								
2.3	Code nomenclature : N/A Code GMDN : 59040 Code EUDAMED/UDI de base : 3661657ENT02VN																								
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 : Les seringues Nutricair™ Enteral sont transparentes, avec une double graduation pour les capacités de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, un embout femelle ENFit et un embout femelle ENFit low dose pour les seringues de 1 ml et 2,5 ml. <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Capacité</th> <th>Connecteur</th> <th>Volume mort</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NCE01-V2SE/NCE01SE</td> <td>1 ml</td> <td>ENFit femelle low dose, centré Filet discontinu et brides</td> <td>~ 0,01 ml</td> </tr> <tr> <td>NCE02SE</td> <td>2,5 ml</td> <td>ENFit femelle low dose, centré Brides</td> <td>~ 0,02 ml</td> </tr> <tr> <td>NCE05SE</td> <td>5 ml</td> <td>ENFit femelle low dose, centré Filet discontinu et brides</td> <td>~ 0,03 ml</td> </tr> <tr> <td>NCE10SE</td> <td>10 ml</td> <td>ENFit femelle Filet discontinu et brides</td> <td>~ 0,04 ml</td> </tr> <tr> <td>NCE20SE</td> <td>20 ml</td> <td>ENFit femelle Filet discontinu</td> <td>~ 0,05 ml</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Capacité	Connecteur	Volume mort	NCE01-V2SE/NCE01SE	1 ml	ENFit femelle low dose, centré Filet discontinu et brides	~ 0,01 ml	NCE02SE	2,5 ml	ENFit femelle low dose, centré Brides	~ 0,02 ml	NCE05SE	5 ml	ENFit femelle low dose, centré Filet discontinu et brides	~ 0,03 ml	NCE10SE	10 ml	ENFit femelle Filet discontinu et brides	~ 0,04 ml	NCE20SE	20 ml	ENFit femelle Filet discontinu	~ 0,05 ml
Référence	Capacité	Connecteur	Volume mort																						
NCE01-V2SE/NCE01SE	1 ml	ENFit femelle low dose, centré Filet discontinu et brides	~ 0,01 ml																						
NCE02SE	2,5 ml	ENFit femelle low dose, centré Brides	~ 0,02 ml																						
NCE05SE	5 ml	ENFit femelle low dose, centré Filet discontinu et brides	~ 0,03 ml																						
NCE10SE	10 ml	ENFit femelle Filet discontinu et brides	~ 0,04 ml																						
NCE20SE	20 ml	ENFit femelle Filet discontinu	~ 0,05 ml																						

	NCE50SE	50 ml	ENFit femelle Filet discontinu	~ 0,06 ml																																			
2.7	<p>Références catalogue : NCE01-V2SE/NCE01SE/NCE05SE/NCE10SE/NCE20SE/NCE50SE</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Référence</th> <th>Unité de conditionnement</th> <th>Emballage</th> <th>Sur-conditionnement</th> <th>UDI-DI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NCE01-V2SE/NCE01SE</td> <td>Alvéole</td> <td>100 par carton</td> <td>1600</td> <td>366165702274</td> </tr> <tr> <td>NCE02SE</td> <td>Alvéole</td> <td>50 par carton</td> <td>800</td> <td>366165702275</td> </tr> <tr> <td>NCE05SE</td> <td>Alvéole</td> <td>50 par carton</td> <td>800</td> <td>3661657023008</td> </tr> <tr> <td>NCE10SE</td> <td>Alvéole</td> <td>50 par carton</td> <td>800</td> <td>366165702277</td> </tr> <tr> <td>NCE20SE</td> <td>Alvéole</td> <td>50 par carton</td> <td>500</td> <td>366165702278</td> </tr> <tr> <td>NCE50SE</td> <td>Alvéole</td> <td>50 par carton</td> <td>200</td> <td>366165702279</td> </tr> </tbody> </table>				Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement	UDI-DI	NCE01-V2SE/NCE01SE	Alvéole	100 par carton	1600	366165702274	NCE02SE	Alvéole	50 par carton	800	366165702275	NCE05SE	Alvéole	50 par carton	800	3661657023008	NCE10SE	Alvéole	50 par carton	800	366165702277	NCE20SE	Alvéole	50 par carton	500	366165702278	NCE50SE	Alvéole	50 par carton	200	366165702279
Référence	Unité de conditionnement	Emballage	Sur-conditionnement	UDI-DI																																			
NCE01-V2SE/NCE01SE	Alvéole	100 par carton	1600	366165702274																																			
NCE02SE	Alvéole	50 par carton	800	366165702275																																			
NCE05SE	Alvéole	50 par carton	800	3661657023008																																			
NCE10SE	Alvéole	50 par carton	800	366165702277																																			
NCE20SE	Alvéole	50 par carton	500	366165702278																																			
NCE50SE	Alvéole	50 par carton	200	366165702279																																			
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>Repère</th> <th>Eléments</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Corps avec embout ENFit femelle</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Piston</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Joint de piston</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>Matière : PP SI Isoprène</p> <p>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</p>				Repère	Eléments	1	Corps avec embout ENFit femelle	2	Piston	3	Joint de piston																											
Repère	Eléments																																						
1	Corps avec embout ENFit femelle																																						
2	Piston																																						
3	Joint de piston																																						
2.9	<p>Domaine - Indications : Nutrition-Nutricair™ enteral Nutrition entérale</p>																																						

3. Procédé de stérilisation

3.1	<p>DM stérile : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Limite maximum d'Oxyde d'Ethylène résiduel : 0,011 mg/DM</p>
-----	--

	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
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

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 : <ul style="list-style-type: none"> - 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