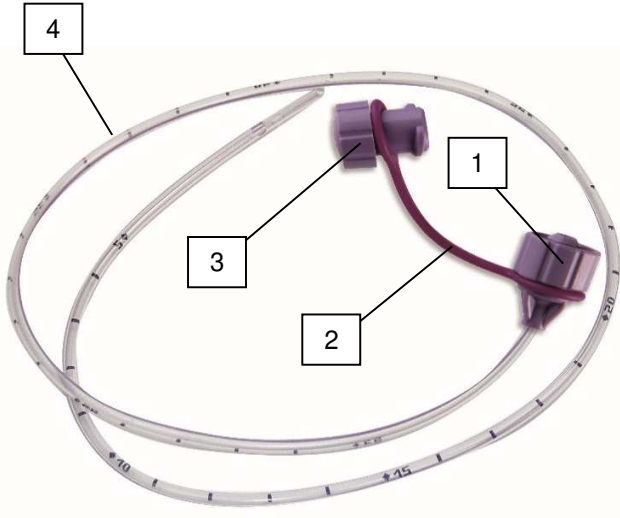


SONDE NUTRICAIR™ ENTERAL NEONAT / PEDIATRIQUE AVEC ENFit EN PVC

GAMME : NUTRITION – NUTRICAIR™ ENTERAL
DESTINATION D'UTILISATION : NUTRITION ENTERALE

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES
 Dispositif médical stérile à usage unique
 Classe marquage CE: IIa
 Organisme Notifié : BSI, CE₂₇₉₇
 Nomenclature GMDN : 38561, Sonde nasogastrique/ orogastrique

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



Exemple : NCE04P

MATERIAUX CONSTITUTIFS

1. Connecteur ENFit mâle en ABS
2. Lien en TPU de couleur selon la charrière
3. Bouchon ENFit femelle en PP
4. Tube en PVC avec liseré radio-opaque

Caractéristiques :

- Lubrifiant : silicone
- Sonde avec extrémité distale atraumatique fermée
- 2 œils latéraux
- Marquage centimétrique du 5^{ème} au 45^{ème} centimètre, et du 5^{ème} au 35^{ème} centimètre pour la référence NCE04P
- Marquage noir situé de chaque côté du repère « 20 » afin de faciliter la lecture de la pose de la sonde
- Durée d'utilisation conseillée : 48 heures maximum

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 | FR/CH | COULEUR LIEN | DIAMETRE | LONGUEUR |
|-----------|-------|--------------|--------------|----------|
| NCE04P | 04 | Violet | 0,7 x 1,4 mm | 40 cm |
| NCE05P | 05 | Transparent | 1 x 1,7 mm | 50 cm |
| NCE06P | 06 | Vert clair | 1,1 x 2 mm | 50 cm |
| NCE08P | 08 | Bleu | 1,5 x 2,6 mm | 50 cm |
| NCE10P | 10 | Gris foncé | 2,1 x 3,3 mm | 50 cm |

Nutricair™ entéral avec ENFit répond aux critères de sécurité et de non-interconnectabilité de la norme ISO 80369-3.

PRECAUTION D'EMPLOI : Se référer à la notice 5C4940.

- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage
- Ne pas restériliser
- Détruire après usage.

COMPATIBILITE MATERIAUX :

Se référer à la notice 5C4940.

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.

PEREMPTION :

Durée de péremption : 59 mois

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.

ELIMINATION :

Élimination dans un container spécialisé regroupant des déchets souillés en vue d'une incinération.

UNITE D'EMPLOI :

- Alvéole : 1 face papier, 1 face transparente.
- Conditionnement : 40 par carton.

ABREVIATIONS : ABS : Acrylonitrile butadiène styrène ; PP : Polypropylène ; PVC : Polychlorure de vinyle ; TPU : Polyuréthane Thermoplastique.

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.