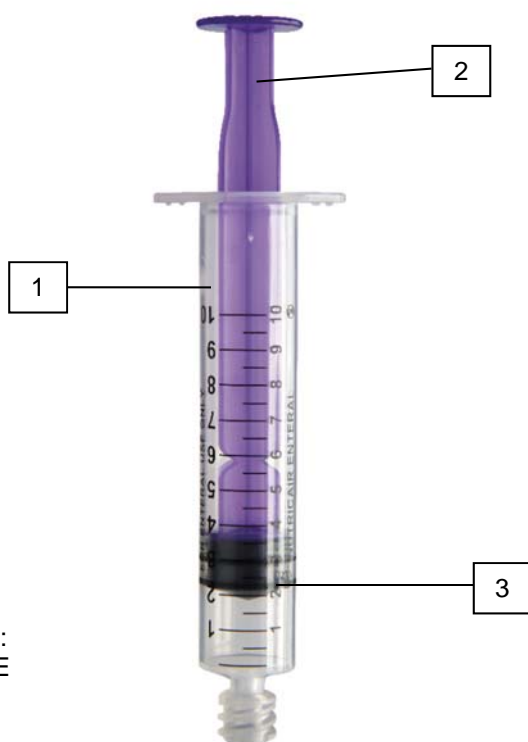


SERINGUE NUTRICAIR® ENTÉRAL AVEC ENFit FEMELLE

GAMME : NUTRITION - NUTRICAIR® ENTÉRAL
DESTINATION D'UTILISATION : NUTRITION ENTÉRALE

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES
Dispositif médical stérile à usage unique
Classe marquage CE: IIa
Organisme Notifié : G-MED, numéro 0459
Nomenclature GMDN :

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



Exemple :
NCE10SE

MATÉRIAUX CONSTITUTIFS

- 1 – Corps en PP (transparent) avec lubrifiant en SI, embout ENFit femelle
- 2 – Piston en PP (violet)
- 3 – Joint de piston en isoprène (noir)

**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**

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

RÉFÉRENCE	CAPACITÉ (ML)	EMBOUT	VOLUME MORT (CONNECTÉ)
NCE01SE	1 ml	ENFit femelle LOW DOSE	0,01 ml
NCE02SE	2,5 ml	ENFit femelle	0,04 ml
NCE05SE	5 ml	ENFit femelle	0,03 ml
NCE10SE	10 ml	ENFit femelle	0,04 ml
NCE20SE	20 ml	ENFit femelle	0,05 ml
NCE50SE	50 ml/60 ml	ENFit femelle	0,06 ml

PRÉCAUTION D'EMPLOI :

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

COMPATIBILITÉ MATÉRIAUX :

NA

PRODUCTION :

- Extrusion / Injection des composants
- Assemblage automatique /manuel

CONTRÔLE QUALITÉ :

- Contrôle visuel : absence de rayures ; bavures, cassures, tâches, déformations
- Contrôle dimensionnel
- Contrôle fonctionnel (pression, étanchéité, etc....)

STÉRILISATION

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.

PÉREMPTION :

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.

ÉLIMINATION :

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

UNITÉ D'EMPLOI :

- Alvéole : 1 face papier, 1 face transparente.
- Conditionnement : 50 par carton.

ABRÉVIATIONS : ABS : Acrylonitrile butadiène styrène ; ASA : Acrylonitrile Styrène Acrylate ; PA : Polyamide ; PC : Polycarbonate ; PE : Polyéthylène ; PI : Polyisoprène ; POM : Polyacétale ; PP : Polypropylène ; PS : Polystyrène ; PU : Polyuréthane ; PVC : Polychlorure de vinyle ; SAN : Styrène acrylonitrile ; SI : Silicone ; SB : Styrène Butadiène.

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.