

SONDE NUTRICAIR® ENTÉRAL NÉONAT / PÉDIATRIQUE AVEC ENFit EN PVC

GAMME : NUTRITION - NUTRICAIR® ENTÉRAL

DESTINATION D'UTILISATION : NUTRITION ENTÉRALE

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

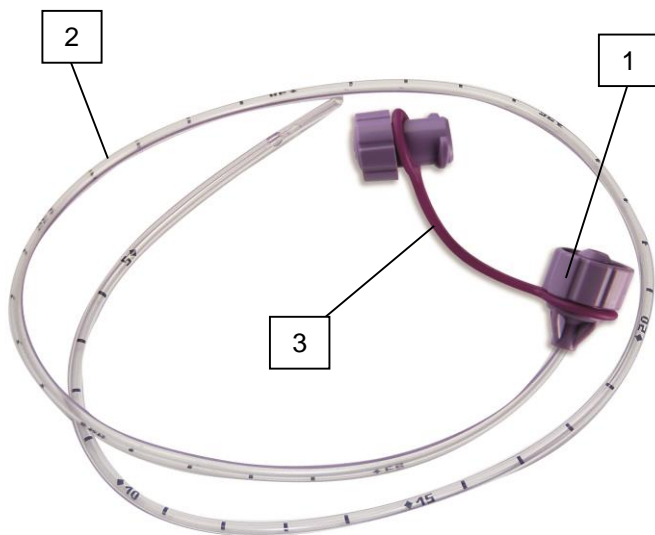
Dispositif médical stérile à usage unique

Classe marquage CE: IIa

Organisme Notifié : G-MED, numéro 0459

Nomenclature GMDN :

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :



Exemple : NCE04P

MATÉRIAUX CONSTITUTIFS

- 1 – Connecteur ENFit mâle en ABS (violet) avec bouchon ENFit femelle en PP (violet)
- 2 – Tube en PVC (transparent) avec liseré radio-opaque
- 3 – Lien en TPU de couleur selon la charrière

Caractéristiques :

Lubrifiant : silicone

Sonde avec extrémité distale atraumatique fermée

2 oeils latéraux

Marquage centimétrique du 5^{ème} au 45^{ème} centimètre, et du 5^{ème} au 40^{ème} centimètre pour la référence NCE04P

Durée d'utilisation conseillée : 24 à 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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

RÉFÉRENCE	FR/CH	COULEUR LIEN	DIAMÈTRE	LONGUEUR	VOLUME RÉSIDUEL
NCE04P	04	Violet purple	0,7 x 1,4 mm	40 cm	0,1 ml
NCE05P	05	Gris clair	1 x 1,7 mm	50 cm	0,39 ml
NCE06P	06	Vert clair	1,1 x 2 mm	50 cm	0,5 ml
NCE08P	08	Bleu	1,5 x 2,6 mm	50 cm	0,9 ml
NCE10P	10	Gris foncé	2,1 x 3,3 mm	50 cm	1,8 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 : 40 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.