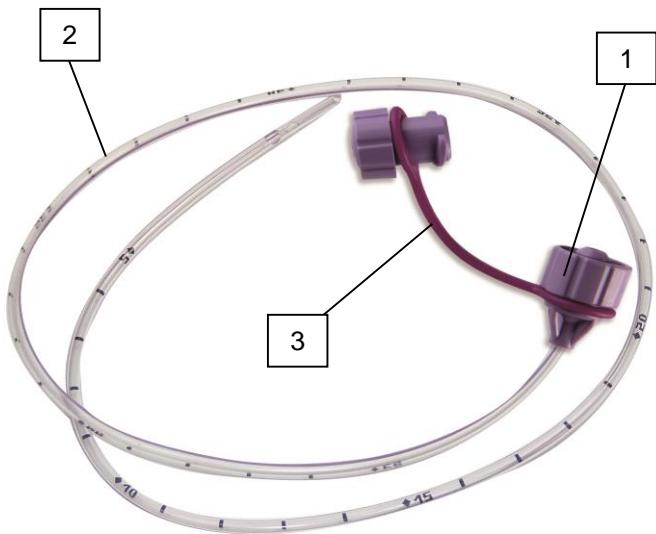


**SONDE NUTRICAIR® ENTÉRAL NÉONAT / PÉDIATRIQUE AVEC ENFit EN PVC**
**GAMME : NUTRITION - NUTRICAIR® ENTÉRAL**
**DESTINATION D'UTILISATION : NUTRITION ENTÉRALE**
**INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**
**Dispositif médical stérile à usage unique**
**Classe marquage CE: IIa**
**Organisme Notifié : G-MED, numéro 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 oeil latéraux

Marquage centimétrique du 5<sup>ème</sup> au 45<sup>ème</sup> centimètre, et du 5<sup>ème</sup> au 40<sup>ème</sup> 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.

**PÉREMPTE :**

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.