

Containers Flocare®

Dossier technique



TABLE DES MATIERES

1.	Appellation commerciale du produit	3
2.	Références produit.....	3
3.	Définition des dispositifs.....	3
4.	Fabricant	3
5.	Classe du dispositif.....	4
6.	Marquage CE.....	4
6.1.	Modalité de marquage CE.....	4
6.2.	Organisme notifié.....	4
7.	Description des dispositifs	4
8.	stérilité	5
8.1.	Nature	5
8.2.	Conditions de stérilisation	5
8.3.	Teneur en oxyde d'éthylène résiduel	5
9.	Caractérisation de conditionnement et d'étiquetage	5
9.1.	Conditionnement primaire	5
9.2.	Conditionnement secondaire	5
10.	Conditions de conservation et de stockage	5
11.	Durée de vie	6
12.	Informations fournies	6
12.1.	Instruction d'utilisation	6
a.	aliment stérile	6
b.	préparations à base de poudre non stérile.....	6
c.	eau pure non supplémentée.....	6

1. APPELLATION COMMERCIALE DU PRODUIT

Container vide Flocare® (sans tubulure intégrée)

2. RÉFÉRENCES PRODUIT

Références	
40441	Container 500 mL
40455	Container 1000 mL

3. DÉFINITION DES DISPOSITIFS

Container vide pour administration de liquides via une sonde de nutrition entérale.

Codification GMDN : 17534 / bouteilles pour aliment

4. FABRICANT

Nutricia Medical Devices BV

Schiphol Boulevard 261

1118 BH Schiphol Airport

The Netherlands

Nutricia Medical Devices est certifié depuis 1996 tout d'abord selon le référentiel EN 46001 puis ISO 13485:2003: Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.

5. CLASSE DU DISPOSITIF

Dispositif non invasif stérile de classe I.

6. MARQUAGE CE

6.1. Modalité de marquage CE

Marquage CE selon Annexe II : Système complet d'Assurance de la Qualité selon les normes de management de la qualité ISO 9001/ ISO 13485 :

- examen de la conception des produits
- contrôle final des produits fabriqués et des essais.

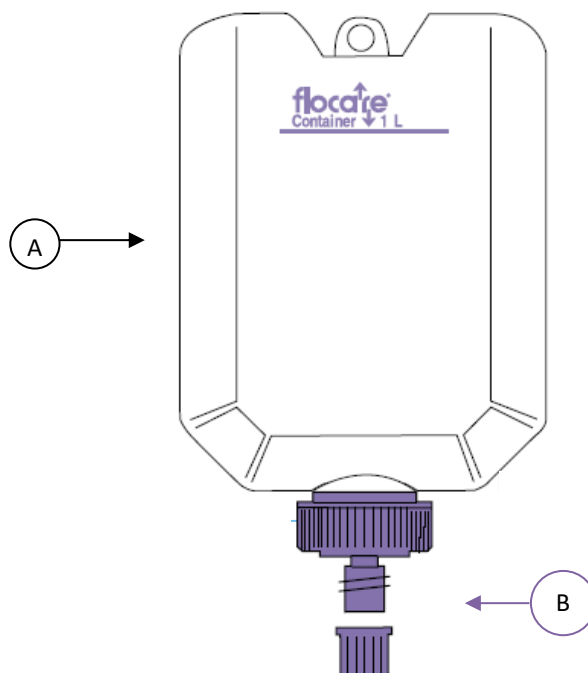
6.2. Organisme notifié

Le DEKRA (0344) est un organisme notifié néerlandais.

7. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Les containers vide Flocare® présente les caractéristiques suivantes :

- Un container transparent en PEBD rigide et collapsable (Poly Ethylène Basse Densité) – sans latex (A)
- Un bouchon pour connexion avec une tubulure de nutrition entérale Flocare®.



8. STÉRILITÉ

8.1. Nature

Stérile.

8.2. Conditions de stérilisation

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène selon la norme EN550. La puissance de la stérilisation a été validée selon la norme EN 550 (Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes pour la validation et contrôle de routine par l'oxyde d'éthylène).

Il n'est pas effectué de mesure du taux résiduel d'oxyde d'éthylène sur chaque lot de stérilisation.

Ces produits sont conformes à la norme ISO 10993-7 qui prescrit les limites admissibles des résidus d'oxyde d'éthylène et de chlorhydrate d'éthylène pour des dispositifs médicaux individuels stérilisés à l'oxyde d'éthylène, les modes opératoires de mesure de l'oxyde d'éthylène et du chlorhydrate d'éthylène et les méthodes de détermination de la conformité des dispositifs en vue de leur commercialisation.

8.3. Teneur en oxyde d'éthylène résiduel

La teneur en oxyde d'éthylène résiduel du produit délivré est inférieure à 100 µg par dispositif.

9. CARACTERISATION DE CONDITIONNEMENT ET D'ETIQUETAGE

9.1. Conditionnement primaire

Sachet pelable.

9.2. Conditionnement secondaire

Carton contenant 10 unités.

10. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Les produits doivent être stockés à l'abri de l'humidité (HR < 80%) et de la poussière.

11. DURÉE DE VIE

Dans les conditions de stockage décrites ci-dessus, les dispositifs peuvent être utilisés jusqu'à la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.

Pour les dispositifs, la durée de stabilité du produit dans son emballage est fixée par la date de péremption, liée à la stérilité du produit, à savoir 36 mois après la date de stérilisation. Les tubulures doivent être remplacées toutes les 24h.

12. INFORMATIONS FOURNIES

12. 1. Instruction d'utilisation

Les instructions d'utilisation sous forme de schéma sont imprimées sur la face interne du sachet.

Ce container est à usage unique et sa durée d'utilisation ne peut excéder 24h.

La durée de conservation des poches dépend de la nature des liquides ajoutés. Le personnel hygiéniste devra être consulté.

A titre d'information, nos recommandations sont les suivantes :

a. aliment stérile

Conservation du container rempli sans précaution particulière à température ambiante 8 heures maximum

b. préparations à base de poudre non stérile

Conservation du container à température ambiante 4 heures maximum

c. eau pure non supplémentée

Conservation du container à température ambiante 8 heures + 4 h maximum

Ce container peut être conservé au réfrigérateur et réchauffé au bain-marie.