

FICHA TECNICA
EL200

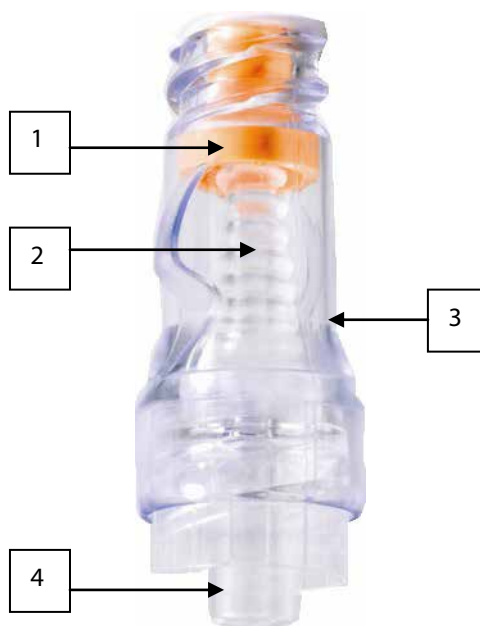
Válvula bidireccional de inyección sin aguja transparente

NeutraClear®

LIBRE DE LATEX

CLASE MARCADO CE : II A

Dispositivo medico estéril de un solo uso



MATERIALES CONSTITUYENTES:

- 1- Anillo guía en POM
- 2- Llave en Silicona transparente
- 3- Cuerpo en PC transparente
- 4- Cánula en PC lípido-resistente transparente

CARACTERISTICAS TECNICAS:

- Flujo : cumple con los requisitos de uso con bomba y por gravedad
- Resistencia a la presión de retorno 2.60 bares
- Presión de inyección máxima: 7 bares
- Válvula con desplazamiento neutro: desplazamiento mínimo de fluido a la desconexión del luer macho: -0,004ml
- Volumen muerto: 0.05ml
- Tiempo de utilización: lípido-resistente 7 días - no exceder 400 activaciones

INSTRUCCIONES

MODO DE EMPLEO:

- 1- Conecte el conector macho del NeutraClear® sobre el conector hembra del dispositivo asociado
- 2- Desinfectar NeutraClear® (según las recomendaciones de buenas prácticas de desinfección de los dispositivos médicos*):
 - Imprégne la compresa con alcohol isopropílico o clorhexidina / alcohol isopropílico 70%
 - Desinfecte el Septum de la válvula durante 15 segundos mediante fricción
- 3- NeutraClear® está listo para conectarse de forma segura a un luer macho

¡Atención! El Betadine® de base alcohólica no debe ser utilizado para la desinfección de productos sanitarios (RCP - alcohólica de Betadine® ANSM, anteriormente AFSSAPS)

* Kaler W. et al. Successful disinfection of needleless mechanical valve access ports: a matter of time and friction. Presented at : the Society for Healthcare Epidemiology of America annual meeting; 2007 Apr 14-17; Baltimore (MD)

PRECAUCIONES DE EMPLEO:

- ¡Atención! ¡¡ El uso de tapón y de agujas es totalmente incompatible con el dispositivo.
- Nunca use pinzas. Una presión excesiva entre las conexiones puede dañar los Luers y dificultar la desconexión.
- Se recomienda un control periódico (al menos 1 vez/día) de las conexiones/rosca.
- Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de utilizarlo.
- No re-esterilizar
- Destruir después del uso

Ver instrucciones asociadas al dispositivo

INFORMACION COMPLEMENTARIA DEL PRODUCTO

INDICACION: Dispositivo médico con conexión Luer para la inyección y la extracción de muestras vasculares.

COMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES:

- Todos los materiales constituyentes de este dispositivo son compatibles con emulsiones lipídicas, así como con la gran mayoría de desinfectantes clásicos entre los que se encuentran los de base alcohólica.
- La naturaleza de los materiales que constituyen el dispositivo, no permite la fijación por adsorción o absorción del principio activo del fármaco con el PVC, clásicamente descritos en la literatura médica.

CONSERVACION STOCK:

- Una zona limpia y seca, al amparo de la luz a una temperatura comprendida entre +10 y 40°C

ELIMINACION DE DISPOSITIVOS USADOS:

- Eliminación en un contenedor especializado que reagrupe residuos con destino a su incineración.

PRODUCCION:

- Inyección de los componentes
- Ensamblaje automático / manual

CONTROL CALIDAD:

- Control visual: ausencia de rayados, manchas, roturas, marcas, deformaciones.
- Control dimensional.
- Control funcional (presión, impermeabilidad, etc.).

MODO DE ESTERILIZACION:

Oxido de Etileno

Validación y control de rutina de la esterilización según la Norma Internacional ISO 111351

CAIR LGL no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado ni reutilizado y por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.

TIEMPO DE CADUCIDAD: 3 años

UNIDAD DE EMPLEO:

Bolsa envase: 1 cara de papel, 1 cara transparente.

Acondicionamiento: 200 por caja

ABREVIACIONES:

ABS: Acrylonitrile butadiene estrene; PA: Poliamida; PC: Policarbonato; PE: Polyethyleno; POM : Polyacetale; PP : Polipropileno; PS : Polystyrène; PU : Poliuretano; PVC : Polychlorure de vinilo; SI : Silicona.