

NUTRICAIR™ ENTERAL NEONATOS/PEDIÁTRICOS: SONDA DE NUTRICIÓN ENTERAL CON CONEXIÓN ENFit, EN PU

GAMA: NUTRICIÓN – NUTRICAIR™ ENTERAL
DESTINACIÓN: Nutrición enteral

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:

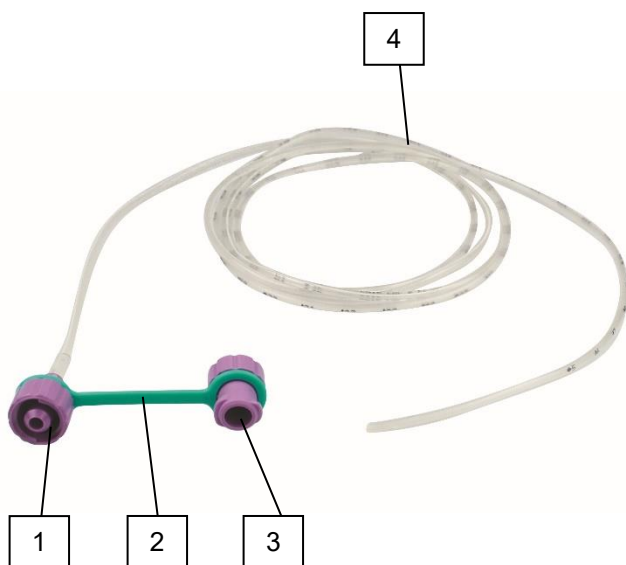
Dispositivo médico estéril de uso único

Clase marcado CE: IIb

Organismo Notificado: G-MED, número 0459

Nomenclatura GMDN: 38561, sonda nasogastrica / orogastrica

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:



Ejemplo: NCE06PU

MATERIALES CONSTITUYENTES:

1. Conector ENFit macho en ABS morado
2. Tira de sujeción en TPU, diferente color dependiendo del CH de la sonda
3. Tapón ENFit hembra en PP morado
4. Tubo en PU transparente con banda radio-opaca con 40% de sulfato de bario

Características:

Lubricada con silicona

Sonda de Nutrición Enteral con punta atraumática distal cerrada

2 orificios laterales

Marcado en centímetros desde 5 hasta 45 cm, y desde 5 hasta 35 cm para la referencia NCE04PU

Duración de uso recomendada: 45 días máximo

DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP y DHP no forman parte de la composición de nuestros productos.

La presencia residual de estas sustancias en la composición cumple las normas REACH.

LIBRE DE LATEX

ESPECIFICACIONES

REFERENCIA	Fr/CH	COLOR DE LA TIRA DE SUJECIÓN	DIÁMETRO	LONGITUD	VOLUMEN RESIDUAL
NCE04PU	04	Morado	0,7 x 1,4 mm	40 cm	~ 0,23 ml
NCE05PU	05	Gris claro	1 x 1,7 mm	50 cm	~ 0,47 ml
NCE06PU	06	Verde claro	1,3 x 2 mm	50 cm	~ 0,74 ml
NCE08PU	08	Azul	1,55 x 2,65 mm	50 cm	~ 1,12 ml
NCE10PU	10	Gris oscuro	2,15 x 3,3 mm	50 cm	~ 1,79 ml

Nutricair™ Enteral con ENFit cumple los requisitos exigidos por la norma ISO 80369-3 para conectores seguros y no interconectables.

MODO DE USO: Consultar instrucciones de uso de la referencia 5C4932.

- Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de utilizarlo
- No re-esterilizar
- Destruir después del uso.

Se recomienda reemplazar las líneas de extensión y accesorios en cada comida (por ejemplo: cada 3 o 4 horas, especialmente en neonatología), o cada 24 horas máximo.

Cumplir los protocolos de lavado aplicables para cada centro.

COMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES: Consultar instrucciones de uso de la referencia 5C4932.

Atención, está contraindicada la administración de medicamentos que contienen glicerina (ej.: productos con Acetem o Myvacet).

PRODUCCIÓN:

- inyección y extrusión de los componentes
- ensamblaje automático / manual

CONTROL CALIDAD:

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

ESTERILIZACION:

Modo de esterilización: **Óxido de Etileno**

Validación y control de rutina de la esterilización según la Norma Internacional ISO 11135.

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.

CADUCIDAD:

Tiempo de caducidad: 59 meses

CONSERVACIÓN DE STOCK:

Una zona limpia y seca, al amparo de la luz. Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar donde la temperatura esté entre +5 y +40°C.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS:

Eliminación en un contenedor especializado que reagrupa residuos manchados con destino a su incineración.

UNIDAD DE EMPLEO:

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

Acondicionamiento: 40 por caja.

ABREVIATURAS: ABS : Acrilonitrilo butadieno estireno ; PP : Polipropileno ; PU : Poliuretano ; TPU : Poliuretano termoplástico.

REACH: regulación Europea sobre el registro, evaluación, autorización o restricción de sustancias químicas. Es obligatoria la comunicación de sustancias que supongan riesgo si su presencia en la composición es mayor de 0,1% (peso/peso).