



KIT ENTERAL ENFIT
SETNExxSE y SETNExxSEC
KIT NUTRICION ENTERAL ENFIT JERINGA
JERINGA XX ML CON O SIN TAPON + 1 TUBO EXTENSION 150 CM
+ ADAPTADOR MACHO ESCALONADO

FICHA TÉCNICA
Vs.01
01/08/2022
Dirección Técnico-Científica
No. DTC -120

DESCRIPCIÓN DEL KIT



MATERIALES CONSTITUYENTES:

1. Tubo de extension tubo en PVC, Ø 1.6 mm, L = 150 cm,
 - conector ENFit macho en ABS
 - conector ENFit hembra en PVC
2. Jeringa nutrición enteral ENFIT de 50 ml, 20ml y 10ml: cuerpo en PP (transparente), pistón en PP (morado), junta del pistón en isopreno (negro), lubricada en SI
3. Tapón protector estanco macho en PP (morado) en referencias terminadas en SEC
4. Adaptador Macho ENFIT/ conector escalonado en ABS (blanco)

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

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

REF.	ESPECIFICACIONES	PRESENTACIÓN
SETNE50SE	Jeringa Enfit 50ml+Prolongador D:1,6mm L:150cm+Adaptador macho escalonado	Caja x 50 und
SETNE20SE	Jeringa Enfit 20ml+Prolongador D:1,6mm L:150cm+Adaptador macho escalonado	Caja x 50 und
SETNE10SE	Jeringa Enfit 10ml+Prolongador D:1,6mm L:150cm+Adaptador macho escalonado	Caja x 50 und
SETNE50SEC	Jeringa Enfit 50ml+Prolongador D:1,6mm L:150cm+Adaptador macho escalonado +Tapón	Caja x 50 und
SETNE20SEC	Jeringa Enfit 20ml+Prolongador D:1,6mm L:150cm+Adaptador macho escalonado +Tapón	Caja x 50 und
SETNE10SEC	Jeringa Enfit 10ml+Prolongador D:1,6mm L:150cm+Adaptador macho escalonado +Tapón	Caja x 50 und

LÍNEA: NUTRICIÓN ENTERAL

DESTINACIÓN: NUTRICIÓN ENTERAL

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:

Dispositivo médico estéril de uso único

Clasificación de Riesgo: IIa

Registro Invima Jeringas: INVIMA 2020DM-0021001

Registro Invima Accesorios: INVIMA 2019DM-0020950



KIT ENTERAL ENFIT
SETNExxSE y SETNExxSEC
KIT NUTRICION ENTERAL ENFIT JERINGA
JERINGA XX ML CON O SIN TAPON + 1 TUBO EXTENSION 150 CM
+ ADAPTADOR MACHO ESCALONADO

FICHA TÉCNICA
Vs.01
01/08/2022
Dirección Técnico-Científica
No. DTC -120

MODO DE USO: Consultar instrucciones de uso antes de usar.

- 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 5C4931.
NA

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:

Kit en bolsa plástica, Dispositivos del kit en empaque individual: 1 cara de papel, 1 cara transparente.

Embalaje: 50 por caja kits enterales.

ABREVIATURAS: ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno; PP: Polipropileno; PVC: Policloruro de vinilo; SI: Silicona.

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). que supongan riesgo si su presencia en la composición es mayor de 0,1% (peso/peso).