

SET DE NUTRICIÓN ENTERAL POR GRAVEDAD NUTRICAIR™ ENFit PARA RESERVORIO DE ALIMENTACIÓN (ENPLUS), CON PUERTO ENFit PARA MEDICACIÓN/PURGA

GAMA: NUTRICIÓN – NUTRICAIR™ ENTERAL

DESTINACIÓN: NUTRICIÓN ENTERAL

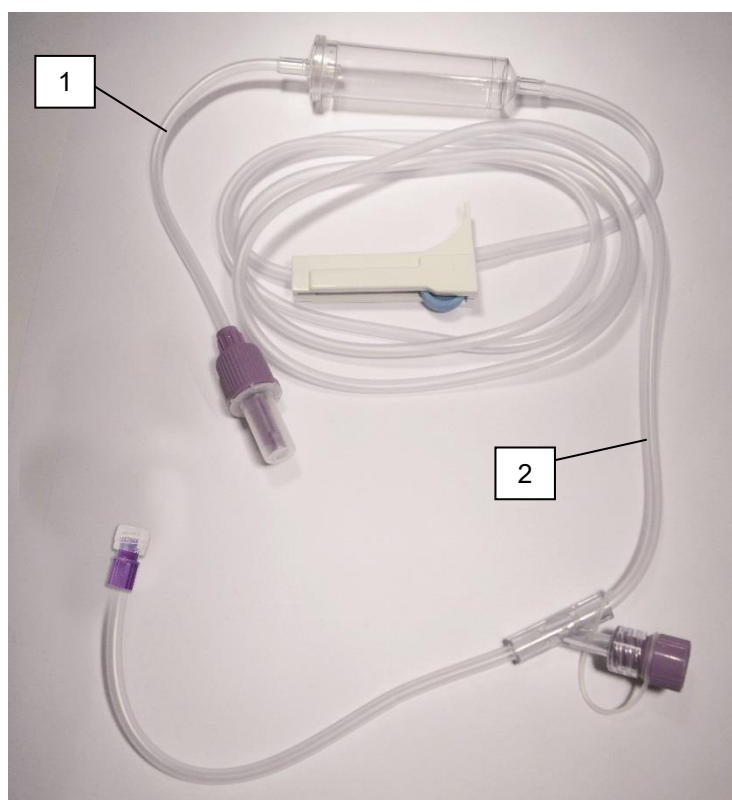
INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:

Dispositivo médico estéril de uso único

Clase marcado CE: Is

Organismo Notificado: G-MED, número 0459

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:



MATERIALES CONSTITUYENTES:

1. Terminal de nutrición con spike ENPlus:

- Tapón de protección en PE (transparente)
- Spike ENPlus en ABS (morado)
- Tubo en PVC, Ø 2.9 x 4.15 mm, L= 15 cm
- Cámara de goteo en PVC (1 ml = 20 gotas)
- Roller clamp en ABS (blanco)

2. Tubo con puerto para medicación:

- Tubo en PVC, Ø 2.9 x 4.15 mm, L= 155 cm
- Puerto de medicación en Y con ENFit conector macho en PVC (transparente), tapón hembra ENFit en HDPE (morado), conector en LDPE (transparente)
- Tubo en PVC, Ø 2.9 x 4.15 mm, L= 20 cm
- Conector hembra ENFit en PVC (morado)
- Tapón de protección en PP (transparente)

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.

**Una o varias partes de este dispositivo contienen DOTA
LIBRE DE LATEX**

ESPECIFICACIONES

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

Cumplir los protocolos de lavado aplicables para cada Centro.

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

FICHA TECNICA NCE9011N

MODO DE USO:

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

COMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES:

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:

Blister: 1 cara de papel, 1 cara transparente.

Acondicionamiento: 60 por caja.

ABREVIATURAS: ABS : Acrilonitrilo butadieno estireno ; PA : Poliamida ; PC : Policarbonato ; PE : Polietileno ; POM : Poliactal ; PP : Polipropileno ; PS : Poliestireno ; PU : Poliuretano ; PVC: Policloruro de vinilo; SAN: Estireno acrilonitrilo; SB: Estireno butadieno; 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).