

ADAPTADOR NUTRICAIR® ENTERAL: CONECTOR MACHO ENFit – CONECTOR ESCALONADO

GAMA: NUTRICIÓN - NUTRICAIR® ENTERAL

DESTINACIÓN: NUTRICIÓN ENTERAL

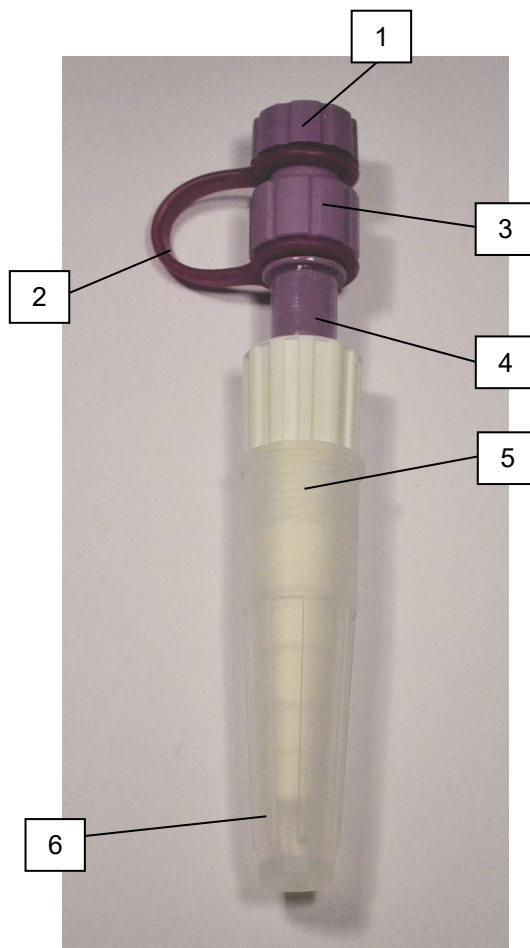
INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:

Dispositivo médico estéril de uso único

Clase marcado CE: IIa

Organismo Notificado: G-MED, número 0459

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:



MATERIALES CONSTITUYENTES:

- 1 – Tapón ENFit hembra en PP (morado)
- 2 – Tira de sujeción en TPU (violeta)
- 3 – Conector ENFit macho en ABS (morado)
- 4 – Tubo en PVC, Ø 4,5 x 6,8 mm, L= 2 cm
- 5 – Conector escalonado en PVC (blanco)
- 6 – Tapón estanco en PE (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.
LIBRE DE LATEX

ESPECIFICACIONES

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

FICHA TECNICA NCE105A

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 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.

Embalaje: 100 por caja

ABREVIATURAS: ABS : Acrylonitrile butadiene styrene ; PA : Poliamida ; PC : Policarbonato ; PE : Polyéthylène ; POM : Polyacétale ; PP : Polipropileno ; PS : Polystyrène ; PU : Poliuretano ; PVC : Polychlorure de vinyl ; SAN ; Estrene acrylonitrile ; SB : Estrene butadiene ; 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).