

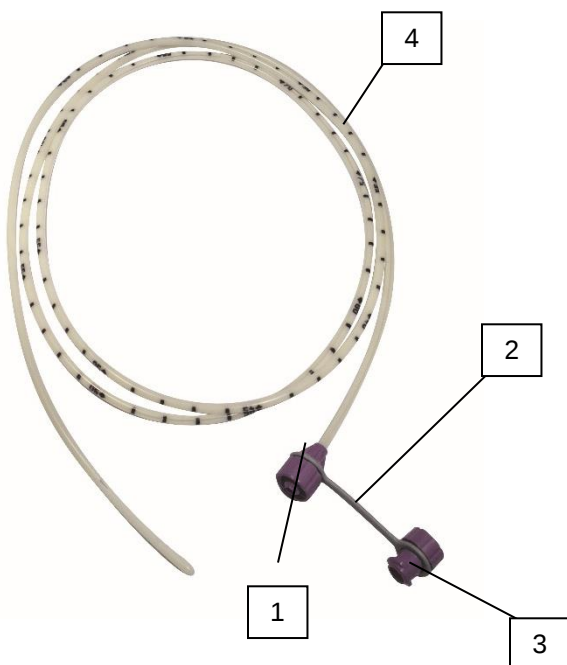
SONDA NUTRICAIR™ ENTERAL NASO-GÁSTRICA - ADULTOS CON CONEXIÓN ENFit, EN PU

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:



Ejemplo: NCE110AU

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 radio-opaca con banda transparente, L= 110 cm

Características:
Sonda de Nutrición Enteral con punta atraumática distal cerrada
4 orificios laterales
Marcado en centímetros desde 20 hasta 105 cm
Duración de uso recomendada: 45 días y hasta 3 meses 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	Ø EXT.	Ø INT.
NCE106AU	06	Verde claro	2 mm	1,3 mm
NCE108AU	08	Azul	2,6 mm	1,6 mm
NCE110AU	10	Gris oscuro	3,3 mm	2,2 mm
NCE112AU	12	Blanco	4 mm	2,6 mm
NCE114AU	14	Verde oscuro	4,6 mm	3 mm
NCE116AU	16	Naranja	5,3 mm	3,3 mm
NCE118AU	18	Rojo	6 mm	4 mm
NCE120AU	20	Amarillo	6,7 mm	4,4 mm

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

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.

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.

COMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES:

Consultar instrucciones de uso de la referencia 5C4932.

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.).

ESTERILIZACIÓN:

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