

NUTRICAIR™ ENTERAL: SONDA NASO-DUODENAL CON ENFit, EN PU + GUÍA + PESO

GAMA: NUTRICIÓN - NUTRICAIR™ ENTERAL

DESTINACIÓN: NUTRICIÓN ENTERAL

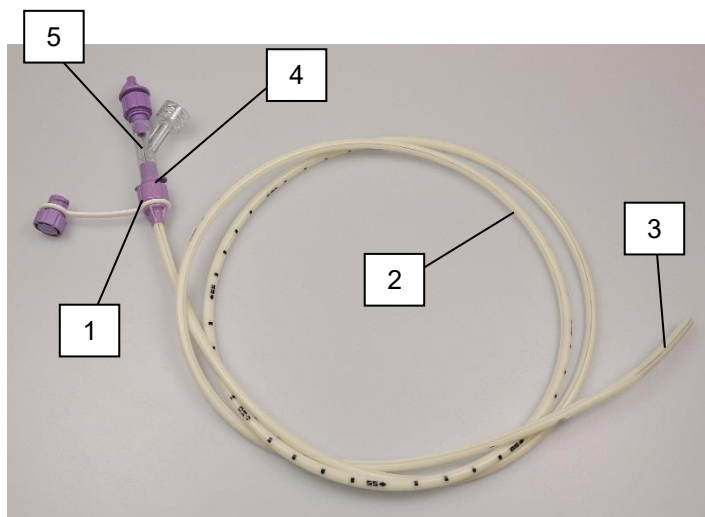
INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:

Dispositivo médico estéril de uso único

Clase marcado CE: IIb

Organismo Notificado: G-MED, número 0459

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:



Ejemplo: NCE212G

MATERIALES CONSTITUYENTES:

1. Conector ENFit macho en ABS (morado) con tapón ENFit hembra en PP (morado) y tira de sujeción en TPU, (diferente color dependiendo del tamaño en French de la sonda)
2. Tubo en PU radio-opaco con banda transparente, L = 110 cm
3. Peso en tungsteno con hebra en SI
4. Guía-fiador en acero inoxidable con punta atraumática (poliamida), L= 110 cm
5. Derivación en "Y" con punta de acceso ENFit macho en PVC (transparente), punta ENFit macho en ABS (morado) y hembra en PVC (morado)

Características:

Guía-fiador sólo puede usado con sondas enterales Nutricair™ con ENFit.

4 orificios laterales

Marcado en centímetros desde 25 hasta 105 cm,

Duración de uso recomendada: 45 días (máximo 3 meses)

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 EST.	Ø INT.	Ø GUÍA	PESO
NCE206G	06	Verde claro	2 mm	1.3 mm	0.8 mm	1.1 g
NCE208G	08	Azul	2.6 mm	1.6 mm	0.8 mm	1.1 g
NCE210G	10	Gris oscuro	3.3 mm	2.2 mm	0.8 mm	1.7 g
NCE212G	12	Blanco	4 mm	2.6 mm	0.8 mm	2.8 g
NCE214G	14	Verde oscuro	4.6 mm	3 mm	0.8 mm	4 g

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).