

FICHA TECNICA

C-GON Jeringa para conexión segura Nutrisafe 2
1015.204

Fecha: 01-04-2023

1 Información administrativa de la compañía

I.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
I.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
I.3	Product Manager: Luis Álvaro Bolívar Montes	Tel: (57-5) 373 0963 Cel: 317 6415756 E-mail: abolivar@vygon.com.co

2 Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Jeringa para nutrición enteral

2.2 **Nombre Comercial:** C-GON Jeringa para conexión segura Nutrisafe 2

Clase de dispositivo medico: IIa

Directiva aplicable de la UE: 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II

Organismo notificado N°: 0459

Fabricante de dispositivo: Vygon

2.4 Descripción del dispositivo C-GON:

Jeringas para nutrición enteral de neonatos y niños que solo pueden usarse con sondas de alimentación enteral Nutrisafe 2 o con cualquier dispositivo que tenga una conexión macho Nutrisafe 2. La conexión de Nutrisafe 2 NO ES COMPATIBLE con dispositivos con una conexión LUER del 6%. En consecuencia, se evitan las conexiones erróneas accidentales entre medicamentos/soluciones parenterales y fármacos/soluciones enterales (particularmente en situaciones de estrés) y se respeta la vía de administración correcta. Las jeringas Nutrisafe 2 están equipadas con un émbolo de color púrpura que permite una identificación instantánea. 8 volúmenes de jeringas están disponibles: 0.5 ml, 1 ml, 2.5 ml, 5 ml, 10 ml, **20 ml**, 35 ml y 60 ml

2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
1015.204	I blíster pelable	50 (Cartón Box)	800

2.7 Embalaje unitario




VY-P
 YVYON
 5 rue Adeline 95440 Ecourt - FRANCE
 Tel : +33 (0)1 39 92 64 15
 Fax : +33 (0)1 34 29 19 34
 www.yvyon.com
 questions@yvyon.com

PENTAFERTE ITALIA s.r.l.
 Viale Plane Nocella, 23
 64012 CAMPLI (TE) - ITALY
 www.pentaferte.com

ENTERAL SYRINGE · ENTERALSPRITZE · SERINGUE ENTÉRALE · SIRINGA ENTERALE ·
 JERINGA ENTERAL · ENTERALE SPUIT · SERINGA ENTÉRICA ·
 STRZYKAWKA ENTERALNA · ЕНТЕРАЛНА СПРИНЦОВКА · ENTERÁLNÍ STRÍKAČKA ·
 ENTERAL SPRØYTE · ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ · TOITMISSÜSTAL · ENTERAALINEN RUISKU ·
 ENTERALNA ŠTRCALJKA · ENTERÁLIS FECSENDŐ · ENTERINIS ŠVIRKŠTAS ·
 ENTERĀLĀ ŠIRCE · ENTERAL SPRØYTE · SERINGĂ ENTERALĂ ·
 ENTERÁLNA STRIEKAČKA · NTERALNA BRIZGALKA · ENTERALNI ŠPRIC ·
 ENTERAL SPRUTA · ENTERAL ŞIRINGA · ЭНТЕРАЛЬНЫЙ ШПРИЦ · محقنة للتغذية المعوية

REF 1015.204 20 ml

(01) 08015262022280

UDI

2022-05-01
 2027-05-01
 LOT 22B03

CE 0051

STERILE EO

2.8 Empaque múltiple

REF 1015.204

PF code: 0026427C0

0°C + 45°C

Rx ONLY MD STERILE EO 0051

2022-04-01
 2027-04-01
 LOT 24D04

800 x 20ml GEN
 NUTRISAFE2

UDI

(01) 28015262022284
 (11) 220401
 (17) 270401
 (10) 24D04
 (30) 800



2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Jeringa	
	Volumen ml	Graduación (cada) ml
1015.204	20	I

2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Cuerpo	1	PP
Embolo	2	PP
Sello	3	SI

- 2.1.1 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**
- Libre de látex.
 - Libre de DEHP.
 - Libre de pirógenos.
 - No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 Proceso de esterilización

- 3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto.
- 3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 Condiciones de almacenamiento y conservación

- 4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**
Almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 40°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.
- 4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

5 Seguridad de uso

- 5.1 **Seguridad técnica:** DS/EN ISO 7886-I

Instrucciones de uso

- 6.1 **Indicaciones:**
Nutrición enteral de neonatos, lactantes y niños en UCIN, UCIP, Neonatología y pediatría.
- 6.2 **Manejo seguro.**
Las normas de la técnica aséptica deben ser respetadas en cada etapa de la utilización del dispositivo.
- 6.7 **Contraindicación:** No existen contraindicaciones si la nutrición enteral es recomendada.

Información adicional relacionada con el producto

- 7.1 **Registro sanitario INVIMA:** INVIMA 2022DM-0025537

ELABORADO POR:
CARGO: Product Manager
NOMBRE: Álvaro Bolívar.
FIRMA: *A Bolívar*

REVISADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

APROBADO POR:
CARGO: General Manager
NOMBRE: Jaime Addie.
FIRMA: *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.