

FICHA TECNICA

C-GON Jeringa para conexión segura Nutrisafe 2
1015.104

Fecha: 01-04-20223

1 Información administrativa de la compañía

1.1	Nombre: Vygon Colombia S.A	
1.2	Dirección: Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	Fax: (57-5) 3730665 E-mail: abolivar@vygon.com.co Website: www.vygon.com.co
1.3	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
1015.104	1 blíster pelable	100 (Cartón Box)	1200

2.7 Embalaje unitario





YVYCON
 5 rue Adeline 95440 Ecouen - FRANCE
 Tel : +33 (0)1 39 92 64 15
 Fax : +33 (0)1 34 29 19 34
 www.vycon.com
 questions@vycon.com

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

ENTERAL SYRINGE · ENTERALSPRITZE · SERINGUE ENTÉRALE · SIRINGA ENTERALE ·
 JERINGA ENTERAL · ENTERALE SPUIT · SERINGA ENTÉRICA ·
 STRZYKAWKA ENTERALNA · ENTERАЛНА СПРИНЦОВКА · ENTERÁLNÍ STRÍKAČKA ·
 ENTERAL SPRØYTE · ENTERIKH ΣΥΡΙΓΓΑ · TOITMISSÜSTAL · ENTERAALINEN RUISKU ·
 ENTERALNA ŠTRCALJKA · ENTERÁLIS FECSKENDŐ · ENTERINIS ŠVIRKŠTAS ·
 ENTERĀLĀ ŠURCE · ENTERAL SPRØYTE · SERINGĂ ENTERALĂ ·
 ENTERĀLNA STRIEKAČKA · NTERALNA BRIZGĀLKA · ENTERALNI ŠPRIC ·
 - 1 - ENTERAL SPRUTA · ENTERAL ŠIRINGA · ЭНТЕРАЛЬНЫЙ ШПРИЦ · محقنة للتغذية المعوية

REF 1015.104 10 ml
 (01) 08015262022273 STERILE EO
 2022-05-01
 2027-05-01
 LOT 22B03 CE 0051

2.8 Empaque múltiple

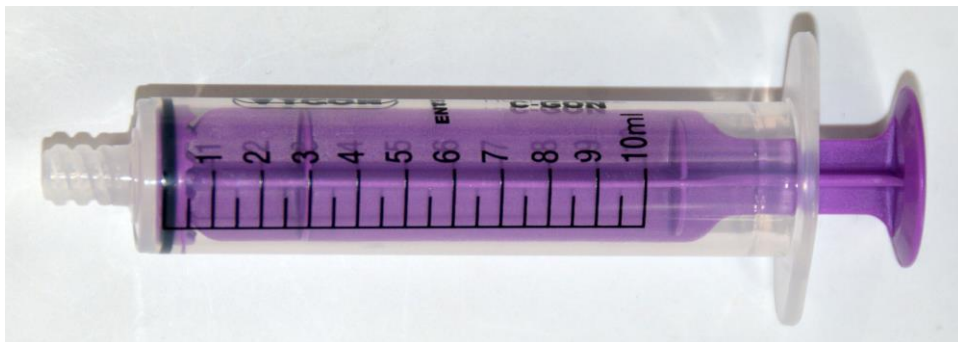
REF 1015.104
PF code: 0026426C0
 0°C +45°C
 STERILE EO 0051
 2022-04-01
 2027-04-01
 LOT 24D04
1000 x 10ml
NUTRISAFE2
 (01) 2801526202227
 (11) 220401
 (17) 270401
 (10) 24D04
 (30) 1000

REF 1015.104
 CE 0051 STERILE EO
 2022-04-01
 2027-04-01
 LOT 24D04
100 x 10ml
 (01) 18015262022270
 (11) 220401
 (17) 270401
 (10) 24D04
 (30) 100

2.9 Características técnicas del dispositivo

Código	Jeringa	
	Volumen ml	Graduación (cada) ml
1015.104	10	0.5

2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios



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

2.11 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

6 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.