

SCHEDA TECNICA

Deflussore per sacche preriempite (pack) e bottiglie a gravità



Codice prodotto

589755 (ex 589754)

Codice CND e numero di repertorio

CND: A030403 – Kit per nutrizione enterale

Nr. di repertorio: 1498235

Distribuito in Italia da:

NUTRICIA ITALIA S.p.A.

Via Farini, 41 – 20159 Milano

Destinazione d'uso

Nutrizione enterale per sonda

Descrizione

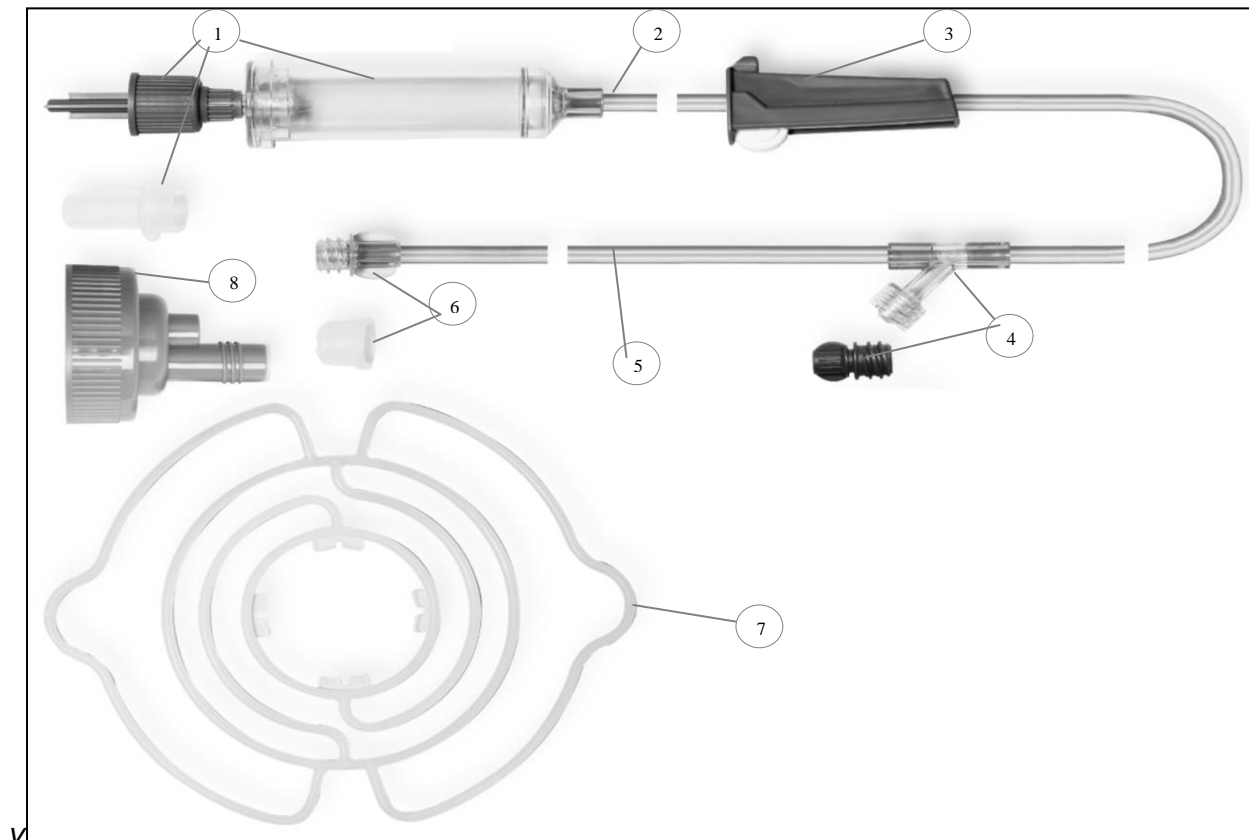
Il Deflussore per sacche preriempite (pack) e bottiglie a gravità (lunghezza 180 cm) permette di collegare alla sonda nutrizionale: tutte le sacche preriempite (Pack Nutricia, Smartflex Nestlé, EasyBag Fresenius), le bottiglie con collo da 26 o 40 mm e le sacche vuote Flocare.

Il deflussore è dotato di **connettore ENFit specifico per nutrizione enterale** sia per la connessione con le sonde che per la connessione dell'accesso laterale.

Il dispositivo è **privo di lattice e ftalati**.

Componenti e materiali

Numero	Descrizione	Materiali
1	Connettore Spike a croce + camera di gocciolamento + Tappo	PP, PE, PVC
2	Tubo di collegamento	PVC
3	Roller per la regolazione del flusso a gravità	PP, HDPE
4	Connettore a Y ENFit maschio + Tappo	PVC
5	Tubo di collegamento	PVC
6	Connettore femmina ENfit + Tappo	PVC, PE
7	Reggibottiglia	LDPE
8	Adattatore ENPlus	ABS, PP



Classe dispositivi medici

IIa secondo il D.lgs. n. 46/1997 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE (e successivi aggiornamenti) concernente i dispositivi medici.

Riferimenti normativi

1. Certificazione CE: il dispositivo è marchiato CE (Certificato numero: 93928CE02) in accordo ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42 CEE (allegato II)

2. Norme tecniche applicabili:

UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 10993-1:2012	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e verifica nel processo di valutazione dei rischi
UNI EN 1174-2:1998	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Linee guida
UNI EN ISO 11135-1:2008	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN 556:2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per il dispositivo per essere definito "sterile"
UNI EN ISO 11607-1:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI EN 1615:2001	Cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove
UNI EN ISO 80369-3:2016*	Requisiti per i connettori di piccolo diametro per fluidi in campo medicale - Parte 3: Connettori per nutrizione enterale

*Pubblicata il 1 Luglio 2016

3. Altro: il fabbricante del prodotto è conforme alla **UNI CEI EN ISO 14971:2012** Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Avvertenza

Il deflussore è monouso e deve essere sostituito ogni 24 h, come raccomandato dalle linee guida SINPE per ridurre i rischi di contaminazione batterica

Sterilizzazione

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene

Validità

36 mesi

Conservazione

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e pulito

Confezione

Scatola contenente 30 deflussori sterili, confezionati in busta singola

Materiali di confezionamento

Accoppiato carta/laminato plastico

Azienda produttrice

Nutricia Medical Devices B.V. – Schiphol Boulevard 261, 1118 BH Schiphol Airport, The Netherlands

Azienda distributrice

Nutricia Italia S.p.A. – Via Carlo Farini 41, 20159 Milano

Data di immissione in commercio

Gennaio 2017

Data ultima revisione scheda tecnica

Febbraio 2017