

SCHEDA TECNICA

Sacca con deflussore da 2.0 L per nutripompa Infinity



Codice prodotto

590068 (ex 590012)

Codice CND e numero di repertorio

CND: A030403 – Kit per nutrizione enterale

Nr. di repertorio: 1502520

Distribuito in Italia da:

NUTRICIA ITALIA S.p.A.

Via Farini, 41 – 20159 Milano

Destinazione d'uso

Nutrizione enterale per sonda

Descrizione

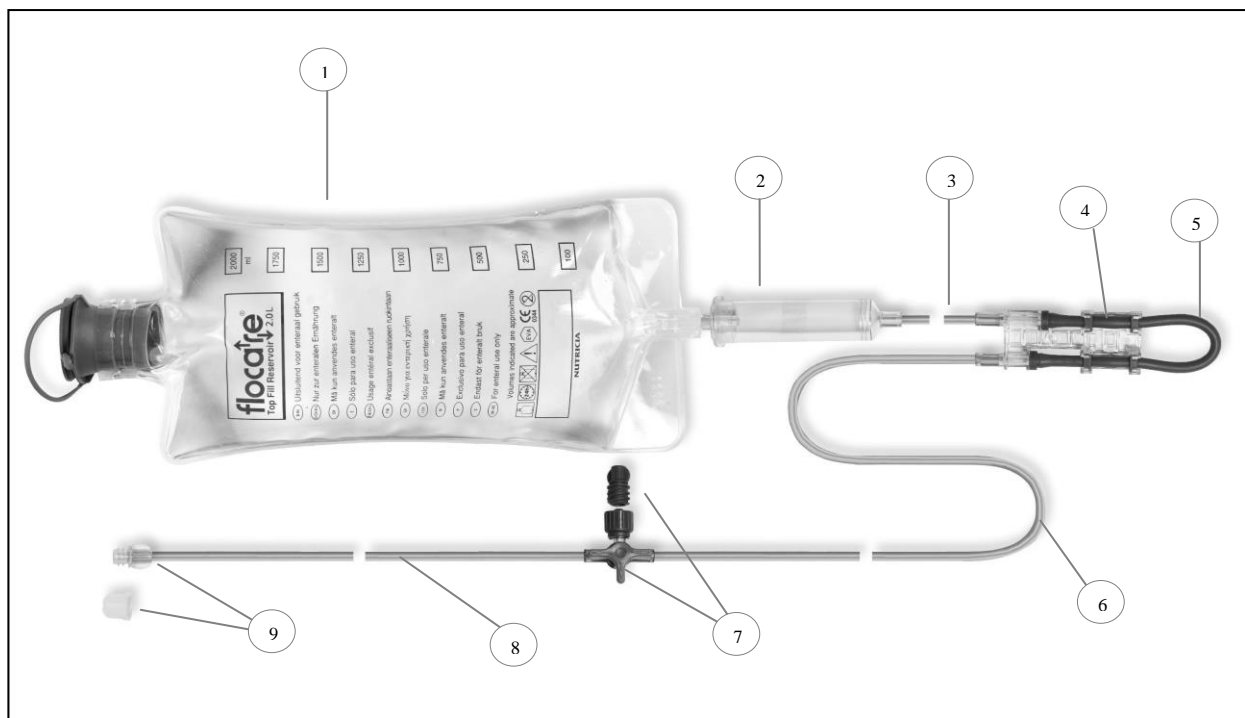
La Sacca con deflussore da 2.0 L per nutripompa Infinity è un sistema di somministrazione costituito da una sacca vuota in etil-vinil-acetato (EVA), con riempimento dall'alto, avente capacità di 2,0L , e da un deflussore ad essa integrato per la connessione alla sonda nutrizionale.

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	Sacca in EVA da 2,0 L con tacche graduate e tappo di chiusura dotato di occhio	EVA
2	Camera di gocciolamento	PVC
3	Tubo di collegamento	PVC
4	Cassetta per nutripompa Infinity	PC
5	Segmento LIM	Silicone
6	Tubo di collegamento	PVC
7	Rubinetto di arresto con connettore maschio ENFit + tappo	PC, PE
8	Tubo di collegamento	PVC
9	Connettore femmina ENFit + Tappo	PVC, PE



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 medico - 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

La sacca con deflussore deve essere sostituita ogni 24 ore, 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 10 sacche con deflussori sterili integrati 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