

## SCHEMA TECNICA



|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Nome Commerciale:</b>           | Siringa Enterale ENfit  |
| <b>Descrizione Prodotto:</b>       | Siringa per la terapia nutrizionale enterale                  |
| <b>Divisione:</b>                  | Hospital Care   |
| <b>Prodotto da:</b>                | NeoMed Incorporated   |
| <b>Officina di produzione:</b>     | 100 Londonderry Ct, Suite 112 Woodstock, GA 30188             |
| <b>Rappresentato in Italia da:</b> | B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano |
| <b>Certificazioni:</b>             | D.O.C., CE, ISO   |
| <b>Ente certificatore:</b>         | 2797  |
| <b>Classe di rischio:</b>          | Vedi elenco allegato  |
| <b>Codice CND:</b>                 | Vedi elenco allegato  |

## INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Siringa con cono ENfit femmina, a tre pezzi, per la somministrazione attraverso l'uso di pompa elettronica e/o per via orale di soluzioni nutrizionali e/o farmaci enterali.

Conformità alla norma UNI-EN 1615:2001 e alla ISO 80369-3.

E' destinata al solo uso nella terapia nutrizionale enterale (codice colore viola identificativo).

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Attenersi alle istruzioni d'uso

## INFORMAZIONI TECNICHE

| Codice     | Descrizione                         | Volume nominale | Scala graduata |
|------------|-------------------------------------|-----------------|----------------|
| 4616024-01 | <b>SIRINGA ENTERALE ENFIT 1ML</b>   | 1 ml            | 0,01 ml        |
| 4616025-01 | <b>SIRINGA ENTERALE ENFIT 2,5ML</b> | 2,5 ml          | 0,1 ml         |
| 4616026-01 | <b>SIRINGA ENTERALE ENFIT 5ML</b>   | 5 ml            | 0,1 ml         |
| 4616027-01 | <b>SIRINGA ENTERALE ENFIT 10ML</b>  | 10 ml           | 0,2 ml         |
| 4616028-01 | <b>SIRINGA ENTERALE ENFIT 20ML</b>  | 20 ml           | 1 ml           |
| 4616029-01 | <b>SIRINGA ENTERALE ENFIT 60ML</b>  | 60 ml           | 1 ml           |

### Caratteristiche

- Elevata trasparenza del corpo siringa in polipropilene (PP)
- Cono ENfit Femmina eccentrico
- I volumi 1 ml - 2,5 ml - 5 ml sono Low Dose Tip: all'interno del connettore ENfit femmina c'è un lume maschio che garantisce un accurato dosaggio dei piccoli volumi confrontabile con le siringhe parenterali LL.
- Base del corpo siringa ovale per ottimizzare la manualità ed evitare la rotazione della siringa
- Sicuro backstop dello stantuffo per evitare l'estrazione involontaria del pistone dal corpo siringa
- Stantuffo in polipropilene (PP) di colore viola, dotato di anello siliconato per una scorrevole aspirazione e infusione
- Minimo volume residuo
- Priva di lattice, bisfenolo A (BPA), ftalati (DEHP)

Particolarmente indicata per l'utilizzo in pompa a siringa:

- ottima scorrevolezza per tutta la lunghezza del corpo siringa
- rispetto degli standard di produzione in accordo alla ISO 7886-2 (siringhe per uso con pompa)
- assicura la più elevata accuratezza e rapide curve di avvio dell'infusione.

## DATI TECNICI

|   |  |
|---|--|
| <b>Monouso:</b>                         | Sì   |
| <b>Poliuso:</b>                         | NO   |
| <b>Sterile alla vendita:</b>            | SI   |
| <b>Medodo di sterilizzazione:</b>       | Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in < 2ppm.                                |
| <b>Validità:</b>                        | Il prodotto nella confezione integra è stabile per 3 (tre) anni dalla data di sterilizzazione  |
| <b>Presenza di lattice:</b>             | No   |
| <b>Confezionamento:</b>                 | Confezionamento primario: Peel-pack costituito da foglio in poliestere/ polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Confezionamento secondario: Scatole in cartone           |
| <b>Temperatura di conservazione:</b>    | Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento (temperatura -25°C ...+55°C / umidità 10% ... 90%). Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole. |
| <b>Biocompatibilità</b>                 | Sì<br>I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test        |
| <b>Presenza ftalati:</b>                | No   |
| <b>Anno inizio commercializzazione:</b> | 2017.0   |
| <b>Accessori:</b>                       | 4616020 Tappo per siringa ENfit<br>4616009 Prolunga per siringa ENfit da 100 mm<br>4616013 Prolunga per siringa ENfit da 170 mm  |

## LISTA CODICI

| <b>Codice</b> | <b>Descrizione</b>           | <b>CND</b> | <b>Classe</b> | <b>Confezione</b> | <b>N° Repertorio</b> |
|---------------|------------------------------|------------|---------------|-------------------|----------------------|
| 4616024-01    | SIRINGA ENTERALE ENFIT 1ML   | A020199    | Ila           | SCT 200           | 1485315/R            |
| 4616025-01    | SIRINGA ENTERALE ENFIT 2,5ML | A020199    | Ila           | SCT 200           | 1485319/R            |
| 4616026-01    | SIRINGA ENTERALE ENFIT 5ML   | A020199    | Ila           | SCT 200           | 1485320/R            |
| 4616027-01    | SIRINGA ENTERALE ENFIT 10ML  | A020199    | Ila           | SCT 200           | 1485321/R            |
| 4616028-01    | SIRINGA ENTERALE ENFIT 20ML  | A020199    | Ila           | SCT 100           | 1485323/R            |
| 4616029-01    | SIRINGA ENTERALE ENFIT 60ML  | A020199    | Ila           | SCT 100           | 1485326/R            |