

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Siringa Enterale ENfit
Descrizione Prodotto:	Siringa per la terapia nutrizionale enterale
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	NeoMed Incorporated
Officina di produzione:	100 Londonderry Ct, Suite 112 Woodstock, GA 30188
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	2797
Classe di rischio:	Vedi elenco allegato
Codice CND:	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	SIRINGA ENTERALE ENFIT 1ML	1 ml	0,01 ml
4616025-01	SIRINGA ENTERALE ENFIT 2,5ML	2,5 ml	0,1 ml
4616026-01	SIRINGA ENTERALE ENFIT 5ML	5 ml	0,1 ml
4616027-01	SIRINGA ENTERALE ENFIT 10ML	10 ml	0,2 ml
4616028-01	SIRINGA ENTERALE ENFIT 20ML	20 ml	1 ml
4616029-01	SIRINGA ENTERALE ENFIT 60ML	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

Monouso:	Sì
Poliuso:	NO
Sterile alla vendita:	SI
Metodo di sterilizzazione:	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.
Validità:	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 3 (tre) anni dalla data di sterilizzazione
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	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
Temperatura di conservazione:	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.
Biocompatibilità	Sì 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
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2017.0
Accessori:	4616020 Tappo per siringa ENfit 4616009 Prolunga per siringa ENfit da 100 mm 4616013 Prolunga per siringa ENfit da 170 mm

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
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