

SCHEDA TECNICA – Lotto 17

Codici prodotto	1015.xx7 – 1015.xx71 – 1015.xx8
Nome commerciale	Siringa Nutrifit – Siringa per nutrizione enterale con connessione Enfit
Tipologia	Dispositivo medico di classe
Classe CE 93/42	- cod. 1015.017/027/018/028/058: classe I sterile - cod. 1015.107/207/607/2071/6071: classe IIa sterile
Fabbricante	Pentaferte Italia srl - Campli (TE), Italia
Distributore	Gruppo Vygon
Sito di fabbricazione	Viale Piane di Nocella, 64012 Campli (TE) - Italia
Conformità di legge	Conforme a direttiva CE 93/42 (e s.m.i) e D.Lgs 46/97 (e s.m.i)
Organismo notificato	TUV Sud (n°0123)
N° certificato CE	- cod. 1015.017/027/018/028/058: certificato CE n° G2S 17 04 38303 026 - cod. 1015.107/207/607/2071/6071: certificato CE n° 0383030 025
Classe CND	A020108 SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE
N° di Repertorio	Vedasi tabella pagina 2
Qualità	Fabbricante certificato ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità
Norma tecnica	Connessione ENFit™ conforme a norme ISO 80369-3:2016 e ISO 80369-1:2018 Consente di allestire una linea di infusione per nutrizione enterale conformemente alla norma UNI EN 1615:2000
Tracciabilità	Tracciabilità garantita in conformità a ISO 13485 e CE 93/42
Sterilità	Sterilizzato ad ossido di etilene secondo la norma ISO 11135 <i>Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene</i>
Modalità di riutilizzo	Monouso
Apirogenicità	Apirogeno
Presenza lattice	Latex free
Presenza ftalati	Privo di PVC. DEHP-free ai sensi dell'allegato I p.to 7.5 della direttiva CE 2007/47
Confezione primaria	Blister morbido in Tyvek e PE con apertura <i>peel away</i> contenente 1 pezzo
Confezione secondaria	- cod. 1015.017/027/107/018/028/058: Scatola di cartone contenente 100 pezzi confezionati singolarmente - cod. 1015.207/2071: Scatola di cartone contenente 80 pezzi confezionati singolarmente - cod. 1015.607/6071: Scatola di cartone contenente 60 pezzi confezionati singolarmente
Stoccaggio	Conservare il prodotto al riparo dall'esposizione diretta alla luce solare, in ambienti asciutti, puliti, ad una temperatura ambiente compresa tra 0°C e 45°C.
Smaltimento	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti relativamente al materiale plastico ospedaliero.

Avvertenze per l'uso	Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Rispettare protocolli interni e linee guida di riferimento	
Validità massima	5 anni dal confezionamento	
Materiali	Componente	Materiale
	Asta	Polipropilene opaco
	Cilindro	Polipropilene trasparente, olio di silicone
	Pistone	Gomma sintetica (latex free)
	Tappo (solo cod. 1015.2071/6071)	Polietilene

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Siringhe per nutrizione enterale con connessione di sicurezza ENFit™ conforme alle norme ISO 80369-3:2016 *Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Parte 3: Connettori per applicazioni enterali* e ISO 80369-1:2010 *Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Parte 1: Requisiti generali*.

Compatibili con l'infusione di soluzioni e farmaci ad uso enterale. I materiali costitutivi sono indicati per uso medicale e sono ad elevata inerzia chimica per ridurre i rischi di interazioni con le soluzioni nutrizionali. Le siringhe sono state testate con un medium polare (soluzione NaCl allo 0.9%) e con uno non-polare (olio di semi di cotone), come previsto dalla norma ISO 10993-12 *Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento* per la creazione degli estratti da sottoporre alle prove di biocompatibilità: gli estratti delle siringhe, così creati, sono risultati sicuri ai test di citotossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione intracutanea e tossicità sistemica.

Relativamente all'indelebilità della scala graduata, ogni lotto di produzione delle siringhe viene testato a campione secondo quanto prescritto dal paragrafo 4.12.1 della norma SO/FDIS 20695 *Sistemi di nutrizione enterale - Progettazione e prove*. *

Lubrificazione con olio di silicone: quantità massima 0,25 mg/cm² di superficie interna conformemente a norma ISO 7886-1 *Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per uso manuale*.

* Un batuffolo di cotone imbevuto di etanolo al 90% viene sfregato 10 volte (5 in un verso e 5 nell'altro) sulla scala graduata, che viene successivamente ispezionata per verificare eventuali scoloriture o cancellazioni. La stessa prova viene effettuata anche con alcool isopropilico al 70%.

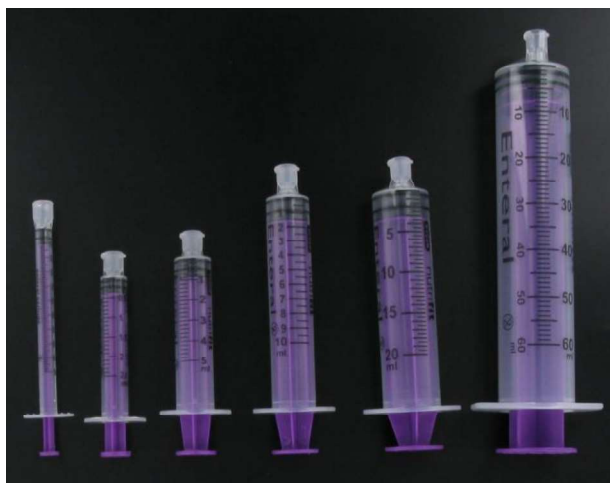
SPECIFICHE TECNICHE

N° di Reperto	Codice	Volume	Tipo di connessione	Punta LDT*	Posizione del cono	Intervallo di graduazione	Numerazione scala	Tappo	Fermo stantuffo
1535441	1015.017**	1 ml	ENFit™	No	Centrato	0,01 ml	0,1 ml	No	Sì
1709320	1015.018	1 ml	ENFit™	Sì	Centrato	0,01 ml	0,1 ml	No	Sì
1535459	1015.027**	2,5 ml	ENFit™	No	Centrato	0,1 ml	0,5 ml	No	Sì
1588577	1015.028	2,5 ml	ENFit™	Sì	Centrato	0,1 ml	0,5 ml	No	Sì
1588578	1015.058	5 ml	ENFit™	Sì	Centrato	0,2 ml	1 ml	No	Sì
1535463	1015.107	10 ml	ENFit™	No	Eccentrico	0,5 ml	2 ml	No	Sì
1535470	1015.207	20 ml	ENFit™	No	Eccentrico	1 ml	5 ml	No	Sì
1684523	1015.2071	20 ml	ENFit™	No	Eccentrico	1 ml	5 ml	Sì	Sì
1535473	1015.607	60 ml	ENFit™	No	Eccentrico	1 ml	10 ml	No	Sì
1684585	1015.6071	60 ml	ENFit™	No	Eccentrico	1 ml	10 ml	Sì	Sì

* Low Dose Tip

** Codici fuori produzione la cui disponibilità è in esaurimento

ILLUSTRAZIONI



Tappo incluso solo nelle versioni
cod. 1015.6071 e 1015.2071



Dettaglio della connessione ENFit *Low Dose Tip*, presente solo nelle versioni
cod. 1015.018/028/058)