

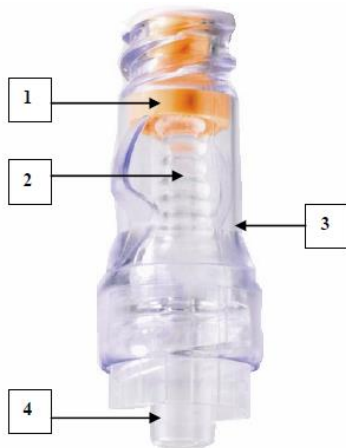
Conector bidirecional transparente sem agulha Neutraclear™ EL200

GAMA: Infusão

APLICAÇÃO: Injeção sem agulha

SEM LÁTEX

DESCRIÇÃO



Legenda:

1. Anel em poliacetal (POM)
2. Anel em silicone
3. Corpo da válvula transparente em Policarbonato
4. Câmula transparente lípido-resistente em Policarbonato

DEHP (DOP), BBP, DBP, DIBP e DHP não fazem parte da composição do produto.
Os níveis residuais destas substâncias estão de acordo com o regulamento REACH

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Taxa de fluxo: 140ml/min (sob coluna de água de 100cm) por gravidade e 600ml/min com bomba

Resistência à Pressão Negativa: 2.60 bars

Pressão máxima de Injeção: 20 bars

Válvula de Pressão Neutra: movimento de fluídos mínimo quando se desconecta o conector luer macho da válvula NeutraClear (-0.004 ml)

Volume residual: 0.05 ml

Duração de utilização: 7 dias lípido-resistente – não exceder as 600 ativações

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estéril excepto em caso de embalagem danificada ou aberta; Não re-esterilizar; Descartar após utilização.

Não utilizar pinças; Não apertar excessivamente, pode danificar os luers e tornar difícil a desconexão;

Recomendável fazer verificações periódicas das conexões no parafuso (pelo menos uma vez ao dia).

Para a válvula de injeção bidirecional sem agulhas: a utilização de tampas e agulhas não é permitida.

Desinfetar o septo da válvula de acordo com as recomendações de desinfecção:

- Embeber uma compressa em álcool isopropílico a 70% ou clorhexidina/álcool isopropílico a 70%
- Desinfetar o septo da válvula durante 15 segundos com fricção.

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Todos os componentes são compatíveis com emulsões lipídicas, soluções de base alcoólica e medicamentos de quimioterapia

Atenção: seguir sempre as recomendações do fabricante do medicamento em caso de incompatibilidade com os componentes do dispositivo.

O dispositivo é compatível com sangue e com produtos hemoderivados.

PRODUÇÃO

Injeção e extrusão de componentes

Montagem manual e automática

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo visual: ausência de riscos, manchas, quebras, deformações.

Controlo dimensional

Controlo funcional: (pressão, estanquicidade)

ESTERILIZAÇÃO

Modo de esterilização: **óxido de etileno**

Validação e controlo de rotina de acordo com as normas europeias ISO 11135

A CAIR LGL não produz este dispositivo com vista à sua reutilização ou reprocessamento, não assegurando por isso que o reprocessamento possa limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a assegurar a segurança do doente na sua utilização.

VALIDADE

Data de validade: 35 meses

ACONDICIONAMENTO

Armazenar em local limpo e seco, protegido da luz solar, a temperatura entre +5 e +40 °C

ELIMINAÇÃO

Descartar em contentor adequado de lixo contaminado para incineração.

EMBALAGEM

Embalagem individual: 1 face de papel e 1 face transparente

Caixa: 50 unidades (quantidade mínima de venda)

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Dispositivo médico estéril de uso único

Classe IIa, com marcação CE

Organismo Notificado: G-MED, nº 0459

ID atribuído pelo INFARMED: 122040

Código NPDM: A0701 - *Conectores*

Código CDM: 14307952

ABREVIATURAS

ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SAN: Acrylonitrile styrene; SI: Silicone; SB: Styrene butadiene; TPU: Thermoplastic polyurethane.

REACH: Regulação europeia acerca do registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas. A comunicação de informação acerca das substâncias visadas é obrigatória se for superior a 0.1% massa/massa.