FICHA TÉCNICA DE NIPRO:

Catéter NIC R: Cánula intravenosa Safelet

1. Referencia del producto

- Catéter flexible de ETFE que minimiza el riesgo de torsiones.
- Aguja de punta extrafina que permite una venopunción menos dolorosa.

Referencia	Diámetro del catéter gauge (mm)	Longitud del catéter pulgadas (mm)	Diámetro de la cánula gauge (mm)	Velocidad de flujo	Código de color (conector)
NIC 1450R EJ	14 G (2,0 mm)	2" (50 mm)	16 G (1,6 mm)	300 ml/min	Naranja
NIC 1650R EJ	16 G (1,6 mm)	2" (50 mm)	18 G (1,2 mm)	185 ml/min	Gris
NIC 1663R EJ	16 G (1,6 mm)	2 ½ " (63 mm)	18 G (1,2 mm)		
NIC 1832R EJ	18 G (1,2 mm)	1 ¼" (32 mm)	20 G (0,9 mm)	95 ml/min	Verde
NIC 1850R EJ	18 G (1,2 mm)	2" (50 mm)	20 G (0,9 mm)		
NIC 1863R EJ	18 G (1,2 mm)	2 ½ " (63 mm)	20 G (0,9 mm)		
NIC 2032R EJ	20 G (0,9 mm)	1 ¼" (32 mm)	22 G (0,7 mm)	62,0 ml/min	Rosa
NIC 2050R EJ	20 G (0,9 mm)	2" (50 mm)	24 G (0,55 mm)		
NIC 2225R EJ	22 G (0,7 mm)	1" (25 mm)	24 G (0,55 mm)	38,3 ml/min	Azul
NIC 2232R EJ	22 G (0,7 mm)	1 ¼" (32 mm)	24 G (0,55 mm)		
NIC 2420R EJ	24 G (0,55 mm)	¾" (19 mm)	26 G (0,45 mm)	22,4 ml/min	Amarillo
NIC 2425R EJ	24 G (0,55 mm)	1" (25 mm)	26 G (0,45 mm)		

Nota: catéteres radiopacos

2. Materiales

Todos los materiales utilizados para la producción de nuestros catéteres *NIC R* son aptos para uso médico y no contienen látex.

Nombre del componente	Material
Tapón del filtro, contenedor	Poliestireno
Conector interior de la aguja	Policarbonato
Tapón del contenedor, conector exterior de la aguja	Polipropileno
Dispositivo de cierre hermético, cánula	Acero inoxidable SUS-304
Filtro hidrófobo	Polietileno
Tubo	ETFE

3. Impresión

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de los productos sanitarios han sido diseñados de conformidad con lo dispuesto en la Norma BS EN 980:2003.

4.1 Información general relativa al embalaje

La esterilidad del producto queda garantizada por el embalaje individual y un indicador químico fijado en la caja exterior. Los envases individuales rígidos están realizados en poliestireno. La caja interior está realizada en cartón recubierto, mientras que la caja intermedia y la caja exterior están realizadas en cartón corrugado simple.

Todos los productos son envasados de conformidad con lo dispuesto en la Norma BS EN 868-5/1999 relativa a los productos sanitarios que deban ser esterilizados.

Todas las unidades de embalaje contienen información sobre el número de lote, la vida útil y la esterilización del producto.

4.2 Tamaño del embalaje

→ Cada envase individual rígido contiene una unidad de producto

Producto	**Envase individual**		Todas las medidas que se indican en las tablas siguientes están expresadas en mm
Catéter NIC R	Longitud	Diámetro	
	180 mm	12 mm	

→ Una caja interior contiene 50 envases individuales

→ Una caja intermedia contiene 4 cajas interiores (200 unidades)

→ Una caja exterior contiene 5 cajas intermedias (1 000 unidades)

A. Catéteres con una longitud igual o inferior a 1 ¼" (32 mm)

Producto	**Caja interior**				**Caja intermedia**				**Caja exterior**			
Catéter NIC R	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad
	123	63	121	50 uds	273	129	133	200 uds	680	285	165	1 000 uds

B. Catéteres con una longitud igual o superior a 1 ½" (38 mm)

Producto	**Caja interior**				**Caja intermedia**				**Caja exterior**			
Catéter NIC R	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad	Longitud	Anchura	Altura	Cantidad
	151	63	123	50 uds	273	157	135	200 uds	823	285	165	1 000 uds

5. Impresión del embalaje

Las etiquetas contienen el texto en 12 idiomas y su diseño es conforme a lo establecido en las especificaciones de la Directiva europea sobre productos sanitarios y la FDA.

Los idiomas son inglés, francés, holandés, alemán, español, italiano, portugués, griego, sueco, danés, noruego y finlandés.

6. Calidad CE

El producto cumple con lo dispuesto en la Directiva CD 93/42/EEC (MDD) y en la Norma ISO 13485:2003.

El producto cumple con lo dispuesto en la Norma ISO 7864:1993 relativa a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.

El producto cumple con lo dispuesto en la Norma ISO 9626:1995/A1:2001 relativa al tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

El producto cumple con lo dispuesto en las Normas ISO 10555-1:1995/A.1:1999, A.2:2004 e ISO 10555-5:1996/Amd.1:1999 relativas a los catéteres intravasculares estériles para un solo uso.

Producto esterilizado con óxido de etileno

7. Características

Producto diseñado de conformidad con las normas armonizadas para garantizar una conexión perfecta con otros dispositivos mediante un conector Luer, siempre que dichos dispositivos cumplan con las normas armonizada EN-1707 y ANSI/HIMA MD 70.1.

La identificación por códigos de color se ha realizado de conformidad con lo dispuesto en la Norma ISO 6009:1992.

- Vida útil del producto: 5 años
- Un solo uso

Nipro Europe N.V.
Weihoek 3 H - B-1930 Zaventem
Bélgica
T. +32 (0)2 725 55 33
F. +32 (0)2 725 70 41
www.nipro-europe.com