

Cumple con ISO 80369-1



## Estándares ISO

#### ISO 80369-3 - AnexoA - LA PREOCUPACIÓN

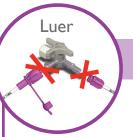
- Se han manifestado preocupaciones acerca de los posibles riesgos de administrar dosis precisas de medicamentos en ciertas prácticas clínicas a subpoblaciones de alto riesgo (por ejemplo, pacientes neonatales) cuando se utiliza un sistema de conexión inversa (hembra-macho). Esta orientación puede introducir un desplazamiento involuntario del fluido..."(1)
- Las pruebas de laboratorio también muestran un par de conectores de tolerancia media E1[ENFitTM] en una orientación hembra-macho que desplaza un promedio de 0.148ml..."(1)

# ISO 20695 - Anexos A y K - JERINGA DE BAJO VOLÚMEN (conocida, también, como "punta enteral alternativa")

- El comité de la ISO "ha decidido proponerlo sólo a título informativo, ya que los resultados de las pruebas llevan a conclusiones contradictorias sobre la precisión de la dosis con esta punta de jeringa enteral alternativa" (2).
- El diseño de esta punta de la jeringa enteral alternativa puede no asegurar que se cumpla con la precisión de la dosis de las jeringas enterales; esta jeringa enteral alternativa debe ir acompañada de información y educación específicas para el usuario (1/2).

Para proporcionar la mejor atención y seguridad posibles a los pacientes neonatales, Vygon continuará proporcionando el sistema Nutrisafe2, compatible con la norma ISO 80369-1.

En Neonatología: ¡SEGURO, PEQUEÑO y PRECISO!



### **SEGURO**

Especialmente diseñado para pacientes neonatales, Nutrisafe2 es un sistema de alimentación enteral seguro y único.

Incompatible con Luer y otros conectores de pequeño calibre según los requisitos de la ISO 80369-1.

Minimiza el riesgo de errores de conexión y aumenta la seguridad del paciente.



El sistema con cerradura proporciona seguridad adicional. La desconexión accidental es prácticamente imposible, lo que garantiza el aporte de valiosos nutrientes.

- (1) Extracto de ISO 80369-3: 2016
- (2) Extracto de **SO/DIS 20695.2:2018** (Revisión de **EN1615/EN1618**)





# **PEQUEÑO**



Gracias al diseño compacto de Nutrisafe2, el tamaño, peso y espacio muerto de los conectores se minimizan.



De este modo, el desplazamiento y acodamiento de la sonda se reducen.

Reduce el espacio muerto en un 70% en comparación con ENFit(2)

## y PRECISO

El diseño compacto de las conexiones Nutrisafe2 garantiza el suministro preciso de pequeños volúmenes de medicamentos, especialmente para medicamentos críticos como la morfina, digoxina, citrato de cafeína, hierro, metadona, etc.

	nutri <b>safe</b> 2	ENFit <sup>™</sup>	Low Dose Tip
	(ISO 80369-1)	(ISO 80369-3)	(LDT)
Riesgo de sobredosis estimado mediante la simulación de Computational Fluid Dy- namics(3; 4)	0.029ml	0.120ml*	0.120ml

<sup>\*</sup> En la ISO 80369-3: 2016, los resultados publicados de las pruebas de laboratorio demuestran un desplazamiento de volumen de 0,148 ml para ENFit



llustración del exceso de sumnistro por la conexión de la sonda de alimentación

# www.safe-enteral.com

- (3) Mediciones numéricas con el software Solidworks Enero de 2014 Datos internos
- (4) Estudio sobre el riesgo de sobredosis de la jeringa "ENFit Low Dose Tip " durante su uso, Marzo 2018, Vygon & Andheo





## ¡14 AÑOS DE EXPERIENCIA EN NEONATOLOGÍA!

- Creado en 2005, Nutrisafe2 es el primer sistema de alimentación enteral totalmente incompatible con Luer y diseñados especialmente para bebés prematuros.
- No se ha reportado ningún error de conexión
- Clientes satisfechos en más de 30 países

## La solución completa para los recién nacidos

Jeringas	0.5ml / 1ml / 2.5ml / 5ml / 10ml / 20ml / 35ml / 60 ml. Uso único También jeringas de color ámbar disponibles para UV protección: 1ml / 2.5ml / 5ml / 10 ml
Sondas alimentación	Disponible en PVC, poliuretano y silicona en un variedad de longitudes y tamaños.
Prolongadores	Disponible en diferentes longitudes y tamaños.
Cánula	Disponible en diferentes tamaños y tipos, para el llenado de jeringas con leche materna, fórmulas o medicamentos.
Accesorios	Tapones con ventilación para jeringa Conector en Y Conector macho-macho Tapones de frascos de medicamentos orales para la toma de muestras
Bomba de jeringa	Específicamente diseñado para la alimentación enteral. Esta bomba es muy sencilla de usar, es capaz de realizar más de 6 horas de trabajo continuo y es compatible con todos los tipos de Jeringas Nutrisafe2.









### OBSTETRICIA, NEONATOLOGIA Y NUTRICIÓN ENTERAL

Para más información, póngase en contacto con nosotros: comercial@vygon.com

Las especificaciones incluidas en este folleto son simplemente informativas y no implican, bajo ningún concepto, obligación contractual alguna.

Vygon España Calle Ciudad de Sevilla, 34 Polígono Fuente del Jarro 46988 PATERNA

Recepción: 902.876.288 Servicio de contabilidad: 961.344.364

Servicio de marketing: 961.344.745 Servicios comerciales: 902.876.288

Fax: 902.876.289

