AVANOS

TECHNISCHES DATENBLATT

MEDIZINPRODUKT
Artikelnummer ATAS-xx-NSB
ANCORIS* Set zur Fixierung von Sonden

CE 2797

BESCHREIBUNG

Artikelnummer	Bezeichnung
ATAS-6-NSB	ANCORIS* Set zur Fixierung von Sonden, 6 FR (CH)
ATAS-8-NSB	ANCORIS* Set zur Fixierung von Sonden, 8 FR (CH)
ATAS-10-NSB	ANCORIS* Set zur Fixierung von Sonden, 10 FR (CH)
ATAS-12-NSB	ANCORIS* Set zur Fixierung von Sonden, 12 FR (CH)
ATAS-14-NSB	ANCORIS* Set zur Fixierung von Sonden, 14 FR (CH)

Das ANCORIS* Set zur Fixierung von Sonden



WESENTLICHE MATERIALBESTANDTEILE

- Kein Naturlatex, PVC, DEHP oder BPA zugesetzt.
- MRT-tauglich.
- AVANOS* ANCORIS* Sets zur Fixierung von Sonden sind biokompatibel gemäß ISO 10993-1.

Komponenten	Rohmaterial
Plättchen zum Öffnen	Polycarbonat
Befestigungsklemmen	Thermoplastisches Polyesterelastomer
Basis Klebebefestigung	Druckaktivierter Acryl-Haftkleber für längere Haftdauer, Vlies, Schaumstoff, Papier-Abziehstreifen

INDIKATIONEN

Das AVANOS* ANCORIS* Sondenbefestigungsset ist ein Einweg-Medizinprodukt für die äußere Befestigung von Sonden der Größen 6 - 14 French an Kindern und Erwachsenen. Das System ist für die Anwendung durch geschulte Ärzte oder Pflegekräfte vorgesehen, bzw. auf deren Anordnung.

KONTRAINDIKATIONEN

Das ANCORIS* System ist bei Patienten kontraindiziert, die so stark an ihrer Ernährungssonde oder den ANCORIS* Befestigungsankern ziehen könnten, dass sie dadurch die Sonde dislozieren und sich selbst schwer verletzen würden. Besteht bei einem Patienten aufgrund seines klinischen Zustandes oder seines Geisteszustandes die Wahrscheinlichkeit, dass er/sie wiederholt an der Ernährungssonde oder dem ANCORIS* System ziehen könnte, wird empfohlen, die Ernährungssonde durch andere Methoden zu sichern, um das Verletzungs- oder Dislokationsrisiko zu minimieren.
Ferner ist kontraindiziert, das System bei Patienten mit bekannten Hautallergien auf die enthaltenen Materialien oder auf bzw. in unmittelbarer Nähe zu verbrannten oder gereizten Hautstellen oder jedweden Verletzungen zu platzieren. Dieses Produkt darf nicht direkt auf der Haut von Neugeborenen und/oder Patienten mit zarter/brüchiger Haut platziert werden.
Das System entfernen, wenn Rötungen oder andere Anzeichen für eine Hautreizung auftreten. Bleiben die Erscheinungen bestehen, einen Arzt konsultieren.

STERILISATION

Unsteril.

VERPACKUNG

- Die Bestandteile eines Sets sind in einem unsterilen Einzelbeutel verpackt.
    - Ein Beutel enthält:
    - 2x ANCORIS* Sondenbefestigungsanker
    - 1x ANCORIS* Plättchen zum Öffnen
    - 1x Anwenderhilfe
- 10 Beutel sind in einem Karton (Versandkiste) verpackt.
- Maße: Karton (LxBxT) 157,2 x 144,5 x 142,9 mm
- Kartongewicht: 500 g
- Strichkodierung: GTIN-Symbologie auf Karton.

HERSTELLUNG

Hergestellt in Mexiko.
Das Qualitätssystem der Produktionsstätte entspricht der ISO 13485.

VORSCHRIFTEN

Anwendbare EU-Richtlinie	Das Produkt ist mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Medizinprodukt Klasse	Klasse 1
Benannte Stelle	BSI – CE 2797

LAGERUNG

Bei Temperaturen von 10-27°C (50-80°F) einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 40 und 60 Prozent lagern.

HALTBARKEIT

3 Jahre ab Herstellungsdatum.

Letzte Aktualisierung: März 2024

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

avanos.de

*Eingetragenes Warenzeichen oder Marke von Avanos Medical, Inc., oder verbundenen Unternehmen. © 2018 AVNS.
Alle Rechte vorbehalten. COPY-07378-de