

Dossier d'information Euro Pharmat

Sonde gastro-duodénale type Levin

391.16

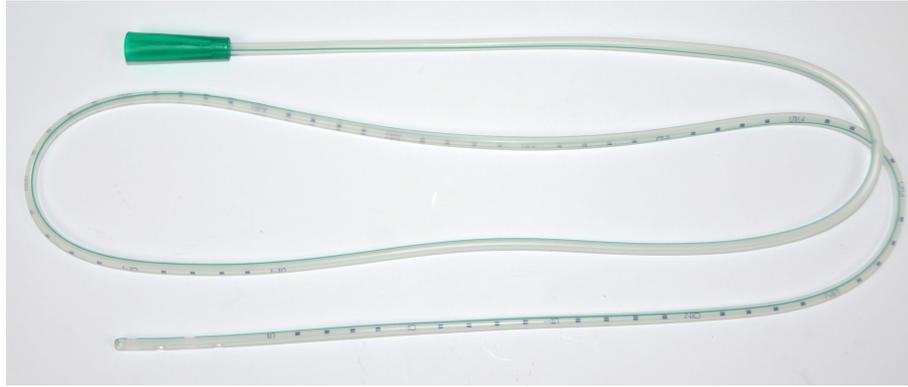
Mise à jour du : 26-07-2024

1 Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : Vygon	
1.2	Adresse complète : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34 Courriel : questions@vygon.com Site Internet : www.vygon.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Laurent GUILLARDEAU	Tél : +33 (0)1 39 92 65 69 Fax : +33 (0)1 39 92 64 82 Courriel : quality@vygon.com

2 Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : SONDE GASTRODUODENALE SIMPLE COURANT UU
2.2	Dénomination commerciale : Sonde gastro-duodénale type Levin
2.3	Code GMDN : 14221
2.4	Classe du DM : IIa Réglementation applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : Vygon
2.5	Descriptif du dispositif : Sonde pour nutrition entérale transparente de type Levin avec ligne O.R.X. en PVC avec extrémité fermée (comprenant des tailles pédiatriques et des tailles adultes). Marquage centimétrique de 5 à 75 cm. Longueur 125 cm. Les sondes comportent 4 orifices latéraux. L'extrémité proximale des sondes de charrière 6, 8 et 10 comporte un petit godet souple avec bouchon qui permet d'obturer la sonde lorsqu'elle n'est pas utilisée. Pour les charrières 12 à 21, l'extrémité proximale comporte un grand godet souple de couleur verte sans bouchon. Du fait de la migration des plastifiants du PVC et du durcissement progressif de la sonde, nous recommandons ne pas utiliser ce dispositif au-delà de 5 jours.



2.6 Conditionnement / emballages

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
391.16	1 (Sachet pelable)	50 (Boîte carton)	50 (Boîte carton)	200 (Boîte caisse)

Etiquetage produit unitaire

REF 391.16 16Fr - L.125cm - PVC 

ORX/XRO/RXC Code ACL 6385159 Value Life

Gastro-duodenal feeding tube Levin type / Sonde gastro-duodenale type Levin / Sonda gastro-duodenal tipo Levin / Duodenalsonde type levin / Sonda gastro-duodenale tipo Levin / Gastro duodenale sonde type Levin / Levin Gastro duodenal matningssond

Rx Only         0459     40°C (104°F)

MADE IN E.C.

 VYGON - 5 rue Adeline 95440 Ecoen - FRANCE

LOT XX XX XX XX XXXX XX XX



(01)x3660812xxxxxx(17)xxxxxx(10)xxxxxxx

Etiquetage boîte

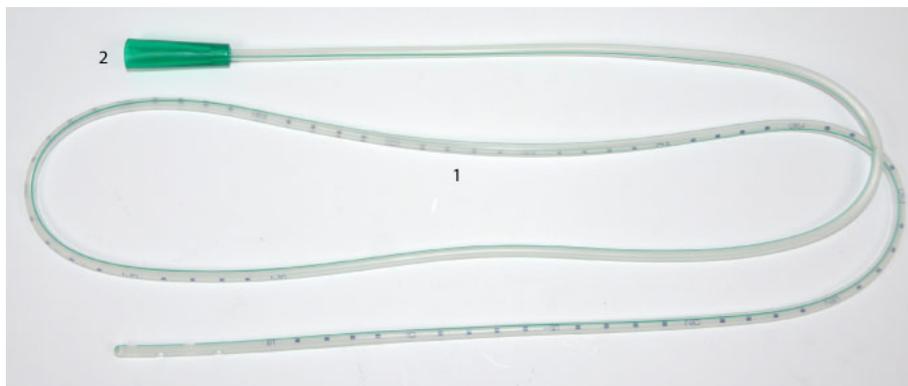


Caractéristiques de la référence :

Code	Sonde		Code couleur
	Longueur cm	Diamètre Fr	- -
391.16	125	16	Sans

2.7 Composition du dispositif et accessoires :

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Tube	1	PVC
Godet souple	2	PVC



Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Absence de latex
- Conforme au règlement REACH concernant l'absence de DEHP (inférieur ou égal à 0.1%)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.8 **Domaine - Indications :**
Sonde naso-gastro-duodénale en PVC pour alimentation entérale.

3 Accessoire(s)

4 Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

5 Conditions de conservation et de stockage

5.1 **Conditions normales de conservation & de stockage :**
Température de stockage : entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.

5.2 **Précautions particulières :**
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

5.3 **Durée de la validité du produit :** 60 mois

6 Sécurité d'utilisation

Sécurité technique :
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

7 Conseils d'utilisation

7.1 **Mode d'emploi :**
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

7.2 **Indications :**
Sonde gastro-duodénale en PVC pour nutrition entérale de courte durée.

7.3 **Précautions d'emploi :**
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.
La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.

7.4 **Contre-indications :**
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

8 Informations complémentaires