

Dossier d'information Euro Pharmat

Sonde de nutrition entérale Nutrifit en silicone

2332.067

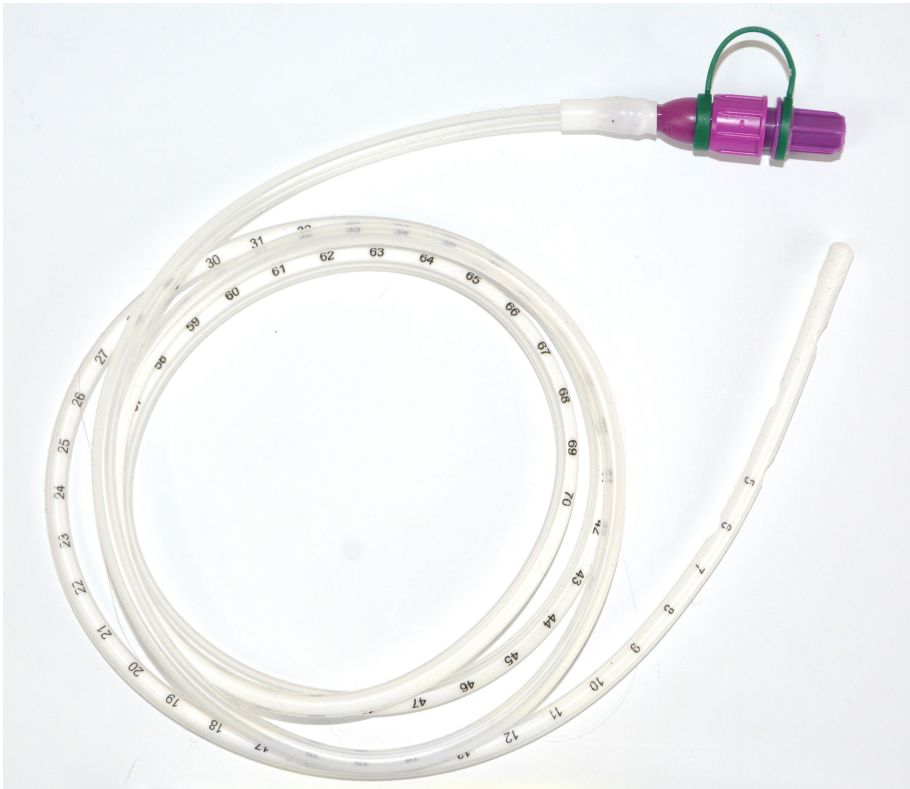
Mise à jour du : 26-07-2024

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 alimentation pédiatrique / adulte
2.2	Dénomination commerciale : Sonde de nutrition entérale Nutrifit en silicone
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 : Sondes naso-gastriques Nutrifit pour alimentation entérale en silicone, radio-opaque, avec 2 orifices latéraux (extrémité fermée) de longueur 125 cm. - Marquage centimétrique numérique de 5 à 70 cm. - Raccord sécurisé Nutrifit de couleur pourpre, nécessitant l'utilisation des dispositifs associés Nutrifit. - Obturateur prémonté avec languette avec code couleur par taille. Les sondes Nutrifit sont équipées d'une connexion ENFit, conforme à la norme 80369-3. Par conséquent, tout risque d'erreur de connexion entre les dispositifs munis d'une connexion ENFit, destinés à l'abord des voies digestives, et des dispositifs comportant d'autres types de raccords destinés à l'abord veineux, péri-nerveux, vésical, respiratoire etc... est évité. La bonne voie d'administration est donc respectée. La sonde Nutrifit en silicone est également disponible en longueur de 50 cm (voir dossier technique code 2331). Durée maximale d'utilisation : 29 jours.



2.6 Conditionnement / emballages

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
2332.067	1 (Blister souple)	10 (Boîte carton)	10 (Boîte carton)	240 (Boîte caisse)

Etiquetage produit unitaire


REF 2332.067
06FR - L. 125cm - Silicone
Enteral feeding tube - Closed tip
Sonde de nutrition entérale - Extrémité fermée
Sonda para alimentación enteral - Extremo distal cerrado
Ernährungs-sonde - geschlossene Spitze
Sonda per alimentazione enterale - a punta chiusa
Voedingssonde - Gesloten tip
Sonda de alimentação enteral - Extremidade fechada
Matringssond - Stängd ände


Value Life


(01)x3660812xxxxx(17)xxxxxx(10)xxxxxxxx


VYCON - 5 rue Adeline 95440 Ecouen - FRANCE

Etiquetage boîte



Caractéristiques de la référence :

Code	Sonde					Code couleur
	Diamètre Fr	Longueur cm	Ø ext. mm	Ø int. mm	Volume mort ml	- -
2332.067	6	125	2,0	1,2	1,5	Vert clair

2.7 Composition du dispositif et accessoires :

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Bouchon / languette	1	TPE-E / PP
Adaptateur Nutrifit	2	MABS
Raccord	3	ABS
Tube	4	Si
Jonc	5	Si



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

Absence de latex

Absence de DEHP

Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.8 Domaine - Indications :
Nutrition 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 :

Nutrition entérale

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