

Dossier d'information Euro Pharmat

Sonde gastro-duodénale en Silicone

2391.09

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 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 : Sonde pour nutrition entérale en silicone (comprenant des tailles pédiatriques et des tailles adultes) avec extrémité fermée, 4 orifices latéraux, tube radio-opaque et transparent. - Les sondes de charrière 6 à 9 ont un marquage tous les 5 cm de 20 à 50 cm. L'extrémité proximale des sondes de charrière 6, 8, 9 et 10 comporte un petit godet souple avec bouchon qui permet d'obturer la sonde lorsqu'elle n'est pas utilisée. - Les sondes de charrière 10 à 21 ont un marquage tous les 5 cm de 45 à 75 cm. L'extrémité proximale des sondes de charrière 12, 14, 16, 18 et 21 comporte un grand godet souple translucide sans bouchon. N.B. Produit entièrement en silicone



2.6 Conditionnement / emballages

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
2391.09	1 (Blister souple)	10 (Boîte carton)	10 (Boîte carton)	240 (Boîte caisse)

Etiquetage produit unitaire



Etiquetage boîte



	Caractéristiques de la référence :		
	Code	Sonde	
		Longueur cm	Diamètre Fr
	2391.09	125	9
2.7	Composition du dispositif et accessoires :		
	ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
	Godet	1	Si
	Tube	2	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 :**

Sonde naso-gastro-duodénale en silicone pour alimentation entérale. Durée d'utilisation recommandée : jusqu'à 4 semaines.

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 naso-gastro-duodénale en silicone pour alimentation entérale. Durée d'utilisation recommandée : jusqu'à 4 semaines.
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