Dossier d'information Euro Pharmat

Sonde gastro-duodénale en Silicone avec olive métallique

2394.10

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

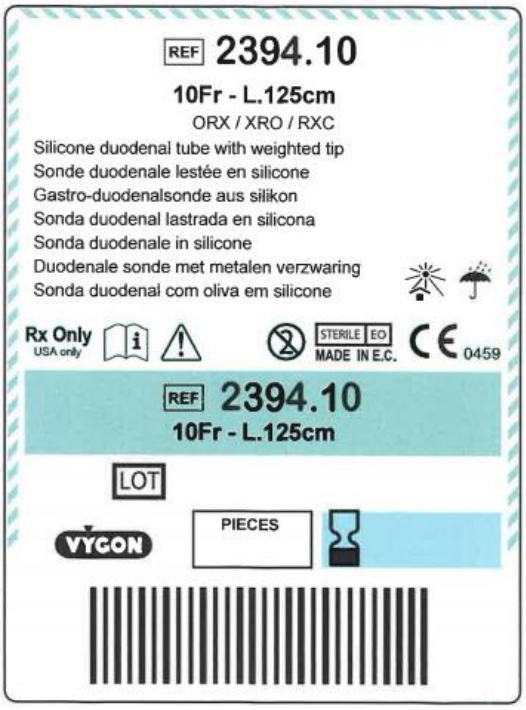
2.1	**Dénomination commune :** SONDE GASTRODUODENALE LESTEE UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Sonde gastro-duodénale en Silicone avec olive métallique
2.3	**Code GMDN :** 16798
2.4	**Classe du DM :** IIa **Réglementation applicable :** 93/42/CEE **Selon annexe n° :** II **Numéro de l'organisme notifié :** 0459 **Fabricant du DM :** Vygon
2.5	**Descriptif du dispositif :** Sonde gastro-duodénale en silicone lestée avec une olive métallique, extrémité fermée, quatre orifices latéraux, transparente et ligne ORX. Cette sonde mesure 125 cm et comporte un marquage numérique tous les 5 cm de 45 à 75 cm. L'extrémité proximale des sondes de charrière 10 comporte un petit godet souple avec bouchon. L'extrémité proximale des sondes de charrière 12, 14, 16, 18 et 21 comporte un grand godet souple sans bouchon. La souplesse de la sonde permet d'améliorer le confort du patient au niveau des ailes du nez. Par ailleurs, le tube en silicone ne durcit pas au contact des sucs gastriques. Il peut rester en place plusieurs semaines sans risque de traumatisme de la muqueuse de l'estomac.

2.6 Conditionnement / emballages

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
2394.10	1 (Blister souple)	10 (Boîte carton)	10 (Boîte carton)	480 (Boîte carton)

Etiquetage produit unitaire

Etiquetage boîte



Caractéristiques de la référence :

Code	Sonde	
	Longueur cm	Ø ext. Fr
2394.10	125	10

2.7 Composition du dispositif et accessoires :

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Godet proximal	1	Si
Tube	2	Si
Olive	3	Acier inoxydable

	 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 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.

VYGON
Value Life

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 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	

8 Informations complémentaires

	Poids du lest Code 2394.10 : 0,31 g Code 2394.12 : 0,54 g Code 2394.14 : 0,8 g Code 2394.16 : 1,4 g Code 2394.18 : 2,1 g Code 2391.21 : 2,9 g