

SCHEDA TECNICA

Codici	1391.xx	
Nome commerciale	Sonde gastro duodenale in poliuretano	
Fabbricante	VYGON S.A. - Ecoeu (Francia)	
Sito di fabbricazione	Frameris (Belgio)	
Conformità di legge	Conforme a direttiva CE 93/42 (e s.m.i) e D.Lgs 46/97 (e s.m.i)	
Organismo notificato	G-Med (n°0459)	
N° certificato CE	9556 (allegato II.3 direttiva CE 93/42)	
Classe CE	IIa	
Classe CND	G02020102 SONDE NASO-DUODENO-DIGIUNALI	
N° di Repertorio	58749 (valido per tutte le misure)	
Certif. Qualità	Fabbricante certificato ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità	
UNI EN 1615:2001	Conforme alla norma UNI EN 1615:2001	
Sterilità	Sterilizzato ad ossido di etilene secondo le seguenti norme: - ISO 11135-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - ISO 10993-7 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Residui di ossido di etilene	
Modalità di riutilizzo	Monouso	
Apirogenicità	Apirogeno	
Presenza lattice	Latex free	
Presenza ftalati	Non determina la migrazione di ftalati al paziente	
Confezione primaria	Blister morbido in Tyvek e polietilene con apertura tipo peel-away contenente 1 pezzo	
Confezione secondaria	Scatola di cartone contenente 50 pezzi	
Stoccaggio	Conservare in normali condizioni di vivibilità al riparo da umidità e fonti dirette di luce e calore	
Smaltimento	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.	
Avvertenze per l'uso	Rispettare protocolli interni e linee guida di riferimento	
Validità massima	5 anni dal confezionamento	
Materiali costitutivi	Componente	Materiale
	Tubo	Poliuretano
	Connettore	Poliuretano
	Adattatore prossimale	PVC

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Sonda gastro-duodenale in poliuretano trasparente con linea O.R.X. per alimentazione enterale di media o lunga durata. Presenta una estremità distale tipo Levin, ovvero con punta chiusa arrotondata e 4 fori laterali. Lunghezza 125 cm. Marcatura centimetrica da 5 a 70 cm.

SPECIFICHE TECNICHE

Codice	Ø Fr	Lunghezza* cm	N° fori laterali	Tipo di attacco
1391.06	6	125	4	piccolo con otturatore
1391.08	8	125	4	piccolo con otturatore
1391.10	10	125	4	piccolo con otturatore
1391.12	12	125	4	piccolo con otturatore
1391.14	14	125	4	grande senza otturatore
1391.16	16	125	4	grande senza otturatore
1391.18	18	125	4	grande senza otturatore
1391.21	21	125	4	grande senza otturatore

* Le lunghezze riportate non includono il cono della sonda lungo 2,5 cm

ILLUSTRAZIONE