

SCHEDA TECNICA

Sonda per gastrostomia G-Tube



Descrizione	Nuovo codice ENFit	Codice CND	Nr. Di repertorio
Sonda per gastrostomia G-Tube CH10	678129 (ex 594814)	G02020201 - SONDE E KIT PER GASTROSTOMIA	2287416/R
Sondaper gastrostomia G-Tube CH14	678131 (ex 594815)		2287444/R
Sonda per gastrostomia G-Tube CH18	678133 (ex 594817)		2287450/R
Sondaper gastrostomia G-Tube CH20	678134 (ex 594818)		2287459/R

Distribuito in Italia da:

Nutricia Medical Devices B.V.

Taurusave nue 167, 2132 LS HOOFDDO RP , The Netherlands

Destinazione d'uso

Nutrizione enterale a lungo termine. Decompressione gastrica.

Descrizione

Le sonde per gastrostomia G-Tube sono sonde a palloncino in silicone usate per la sostituzione di una sonda preesistente (sonda per PEG o precedente sonda per gastrostomia) o come sonda primaria nel corso di un intervento chirurgico.

Il dispositivo è **privo di lattice e ftalati**.

Componenti e materiali

Le sonde per gastrostomia sono in silicone, dotate di tacche graduate e caratterizzate da:

- via di insufflazione dell'acqua con tappo e indicazione del volume massimo di riempimento
- via di somministrazione dei nutrienti con tappo di chiusura
- palloncino in silicone dotato di linea radiopaca che permette di valutare il corretto posizionamento della sonda.
- disco di fissaggio esterno in silicone che permette un facile piegamento
- un morsetto ad apertura rapida al fine di prevenire il reflusso di nutrienti o succhi gastrici

Modelli disponibili

Codice	Contenuto Palloncino	Calibro	Codice colore	Immagine
678129	3 ml	Ch 10	Bianco	
678131	5 ml	Ch 14	Verde scuro	
678133	15 ml	Ch 18	Rosso	
678134	15 ml	Ch 20	Giallo	

Classe dispositivi medici

IIb secondo il D.lgs. n. 46/1997 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE (e successivi aggiornamenti) concernente i dispositivi medici.

Riferimenti normativi

1. Certificazione CE: il dispositivo è marchiato CE (Certificato numero: G1171241538002) in accordo ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42 CEE (Allegato II, escluso il punto 4).

2. Norme tecniche applicabili:

EN ISO 13485:2016 - A11:2021	Dispositivi Medici - Sistema di gestione della qualità
ISO 20695:2020	Cateteri e dispositivi di nutrizione ne enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette e del dispositivo medico, nell'etichetta e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e verifica nel processo di valutazione dei rischi
UNI EN ISO 11737-1:2018 - A1:2021	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Linee guida
UNI EN ISO 11135:2014 - A1:2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN 556-1:2001 - AC:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per il dispositivo per essere definito "sterile"
UNI EN ISO 11607-1:2019	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI EN ISO 80369-3:2016 - A1:2019	Requisiti per i connettori di piccolo diametro per fluidi in campo medico - Parte 3: Connettori per nutrizione enterale

3. Altro: il fabbricante del prodotto è conforme alla **UNI CEI EN ISO 14971:2012** Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Avvertenze e raccomandazioni

Le sonde in poliuretano/silicone devono essere lubrificate solo con acqua o gel idrosolubili. Le sonde devono essere lavate con 20-50 ml di acqua prima e dopo la somministrazione di pasti e medicazioni, almeno 3 volte al giorno per prevenire l'occlusione della sonda.

La sonda per gastrostomia G-Tube è studiata per avere una durata di alcuni mesi. La durata della sonda dipende da alcuni fattori tra i quali farmaci, pH gastrico, motilità gastrica del paziente, durata d'uso e manutenzione ordinaria della sonda.

Sterilizzazione

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene

Validità

60 mesi

Conservazione

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e pulito

Confezione

Confezione singola sterile, scatola contenente 2 confezioni

Materiali di confezionamento

Accoppiato carta/laminato plastico

Stabilimento di produzione

Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd. No. 17, Xin Ming Road High Tech Development Zone Jiangsu Province 214111 Wuxi City, China

Fabbricante

Degania Silicone Ltd. Degania Bet, 1513000 Israel -
Biometrix S.R.O.: Vicenzy 16, Samorin 93101 - Slovakia

Distributore

Nutricia Medical Devices B.V. Taurusavenue 167, 2132 LS HOOFFDORP, The Netherlands

Data di immissione in commercio

Gennaio 2016

Data ultima revisione scheda tecnica

Agosto 2022