

## Ficha Técnica

### SONDA NUTRISAFE 2 PVC 40 cm 8 FR

364082

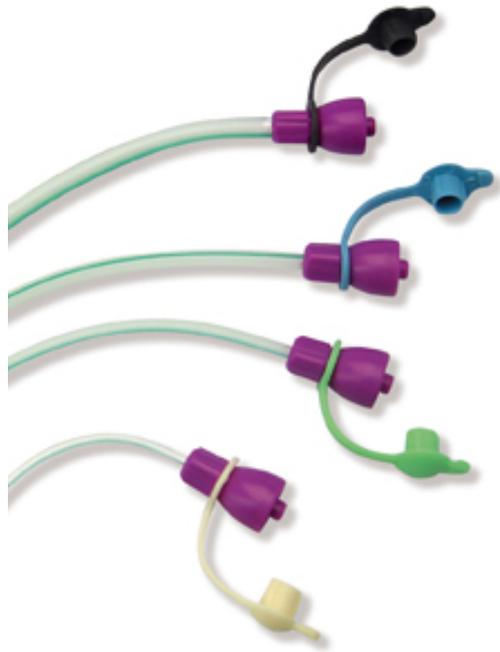
Última actualización: 23-08-2024

#### 1 Datos administrativos de la empresa

<b>1.1</b>	<b>Nombre :</b> Vygon	
<b>1.2</b>	<b>Dirección completa :</b> 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	<b>Fax :</b> + 33 (0)1 34 29 19 34 <b>Correo electrónico :</b> questions@vygon.com <b>Página web :</b> www.vygon.com
<b>1.3</b>	<b>Datos del responsable vigilancia producto sanitario :</b> Laurent GUILLARDEAU	<b>Teléfono :</b> +33 (0)1 39 92 65 69 <b>Fax :</b> +33 (0)1 39 92 64 82 <b>Correo electrónico :</b> quality@vygon.com

#### 2 Información sobre el producto

<b>2.1</b>	<b>Denominación común :</b> Sonda pediátrica de nutrición enteral
<b>2.2</b>	<b>Denominación Comercial :</b> SONDA NUTRISAFE 2 PVC 40 cm 8 FR
<b>2.3</b>	
<b>2.4</b>	<b>Clase del DM :</b> IIa <b>Directiva aplicable :</b> 93/42/CEE <b>Según anexo nº :</b> II <b>Número de organismo notificador :</b> 0459 <b>Fabricante del Dispositivo Médico :</b> Vygon
<b>2.5</b>	<p><b>Descripción del dispositivo :</b></p> <p>Nutrisafe 2 sondas nasogástricas paranutrición enteral de PVC, con línea ORX y 2 aberturas laterales ( punta cerrada), longitud 40 cm (código 364), 50 cm (código 361), 75 cm (código 363), 125 cm (código 362).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Marcado centimétrico digital de 5 a 35 cm (códigos 361, 363, 364), y de 5 a 75 cm (código 362).</li> <li>- Conector de seguridad color púrpura Nutrisafe 2, que requiere el uso de dispositivos asociados a Nutrisafe 2.</li> <li>- Obturador premontado con código de colores.</li> </ul> <p>La conexión Nutrisafe 2 es incompatible con cualquier dispositivo con un extremo Luer 6% gracias a sus dimensiones específicas, por lo que se evita cualquier riesgo de error de conexión entre las líneas enterales y las líneas parenterales (especialmente en situaciones de estrés) y se respeta la vía correcta de administración.</p> <p>Sondas de PVC para uso a corto plazo (hasta 5 días).</p>



**2.6 Acondicionamiento / embalaje**

Código	Unidad de pedido	Múltiplo de unidad de pedido	Cantidad mínima de pedido	Caja
364082	1 (Bolsa pelable)	25 (Caja )	25 (Caja )	600 (Caja (cartón))

**Etiquetado producto unitario**



**Etiquetado caja**

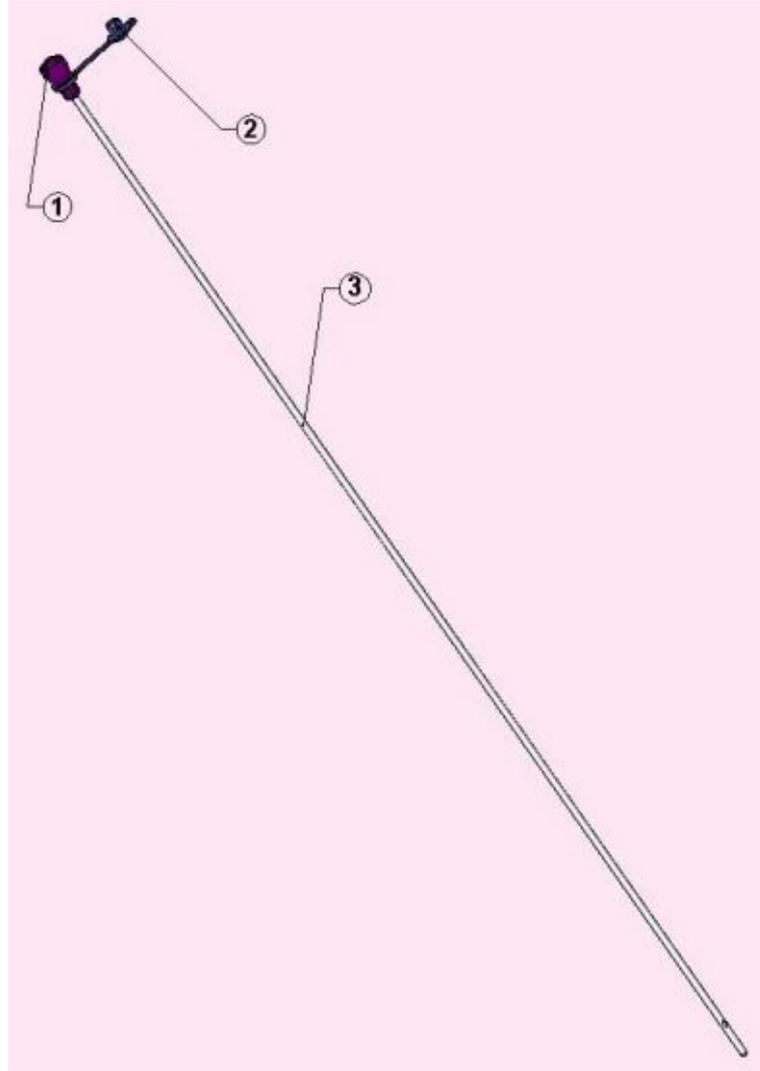


**Características de la referencia :**

Código	Sonda					Código de color
	Longitud cm	Diámetro Fr	Volumen muerto ml	Diámetro interno mm	Diámetro externo mm	- color
364082	40	8	0,78	1,5	2,5	Azul

**2.7 Composición del dispositivo y accesorios : 364082**

ELEMENTOS	MARCA	MATERIALES
Conector 8%	1	PVC
Tapón 8%	2	TPE-E
Sonda	3	PVC



**Informaciones complementarias para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y/o los productos administrados :**

No contiene latex

No contiene DEHP

No contiene productos de origen animal o biológico

2.8

**Indicaciones :**

Nutrición enteral para el recién nacido o niño en Reanimación-Neonatología y Pediatría

3

Accesorio (s)

4

Método de esterilización

**DM estéril :** SI

**Método de esterilización :** Óxido de etileno

## 5 Condiciones de conservación y almacenamiento

5.1	<b>Condiciones normales de conservación y de almacenamiento :</b> Temperatura de almacenamiento: entre 5 y 40°C. Se debe mantener alejado de la humedad y de la luz solar.
5.2	
5.3	<b>Caducidad :</b> 60 meses

## 6 Instrucciones de seguridad

	<b>Seguridad técnica :</b> Debido a la agresividad de algunas soluciones administradas y jugos gástricos, la duración de uso de nuestras sondas de PVC es inferior a una semana.  Cumplir con los protocolos institucionales y las prescripciones médicas.
--	---

## 7 Recomendaciones

7.1	<b>Modo de empleo :</b> Consultar instrucciones de uso.
7.2	<b>Indicaciones :</b> Catéteres y dispositivos de nutrición enteral estériles, fungibles.
7.3	
7.4	<b>Contra-indicaciones :</b> La colocación de sondas está contraindicada en traumatismos craneales (riesgo de falsa vía intracraneal).

## 8 Información complementaria