

SCHEDA TECNICA

Codici prodotto	1362-1366.xx71/xx72	
Nome commerciale	Nutrifit - Sonda mandrinata per alimentazione in poliuretano con connessione ENFit®	
Fabbricante	VYGON S.A. - Ecoeu (Francia)	
Sito di fabbricazione	Framerics (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	1472556 (valido per cod. 1362-1366.xx71) 2179877 (valido per cod. 1362-1366.xx72)	
Qualità	Fabbricante certificato ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità e ISO 9001	
Tracciabilità	Tracciabilità garantita in conformità a ISO 13485 e CE 93/42	
Norme tecniche	Conforme alla norma ISO 80369-3:2016 Conforme alla norma UNI EN 1615:2001	
Sterilità	Sterilizzato ad ossido di etilene secondo le seguenti norme: - ISO 11135 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	DEHP-free ai sensi dell'allegato I p.to 7.5 della direttiva CE 2007/47	
Confezione primaria	Blister morbido in Tyvek e polietilene con apertura tipo peel-away contenente 1 pezzo	
Confezione secondaria	Scatola di cartone contenente 20 o 25 pezzi (v. tabella pagina 2)	
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	Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Rispettare protocolli interni e linee guida di riferimento	
Validità massima	5 anni dal confezionamento	
Materiali costitutivi	Componente	Materiale
	Tubo	Poliuretano
	Otturatore	Polipropilene
	Connettore ENFit®	MABS/PVC/ Polipropilene

Servizi Generali
Tel. +39 049 8297811
Fax +39 049 7808770
info@vygon.it
www.vygon.it

Servizio Clienti
Tel. 049 8297828
Fax 049 7896020
sales@vygon.it

Gare
Tel. 049 8297881
Fax 049 7896020
gare@vygon.it
gare@pec.vygon.it

Acquisti
Tel. 049 8297825
Fax 049 7896020
purchase@vygon.it

Amministrazione
Tel. 049 8297831
Fax 049 7808770
amministrazione@vygon.it
amministrazione@pec.vygon.it

Info Prodotti & Eventi
Tel. 049 8297836 prodotti
marketing@vygon.it
Tel. 049 8297818 eventi
events@vygon.it

Qualità
Tel. 049 8297833
quality@vygon.it
regulatory@pec.vygon.it



Azienda
certificata
ISO 13485

Mandrino

Acciaio inox / MABS

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E ILLUSTRAZIONE

Sonda naso gastrica per alimentazione enterale in poliuretano con linea ORX, mandrino ed estremità atraumatica aperta o chiusa con 2 o 4 fori laterali. Marcatura centimetrica numerica da 5 a 70 cm e otturatore premontato con codice colore indicante il diametro.

La sonda è munita di un raccordo di sicurezza ENFit® conforme alla norma ISO 80369-3:2016 che ne impedisce l'uso con dispositivi aventi una connessione diversa prevenendo connessioni accidentali.

La presenza del mandrino rende la sonda più rigida per agevolare l'inserimento.

Tempo di permanenza massimo indicato dal fabbricante: fino a 4 settimane.

SPECIFICHE TECNICHE e ILLUSTRAZIONE

Codice prodotto	Ø Fr	Lunghezza cm	Codice colore	N° fori laterali	Estremità distale	Pezzi/conf.
1362.0671	6	125	Blu	2	Chiusa	25
1362.0871	8	125	Blu	2	Chiusa	25
1362.1071	10	125	Nero	2	Chiusa	25
1362.1271	12	125	Bianco	2	Chiusa	25
1362.1471	14	125	Verde	4	Chiusa	25
1362.1671	16	125	Arancione	4	Chiusa	20
1362.1871	18	125	Rosso	4	Chiusa	20
1366.0871	8	90	Blu	2	Chiusa	25
1366.1071	10	90	Nero	2	Chiusa	25
1366.1271	12	90	Bianco	2	Chiusa	25
1366.1471	14	90	Verde	4	Chiusa	25
1366.1671	16	90	Arancione	4	Chiusa	20
1366.1871	18	90	Rosso	4	Chiusa	20
1362.0872	8	125	Blu	2	Aperta	25
1362.1072	10	125	Nero	2	Aperta	25
1362.1272	12	125	Bianco	2	Aperta	25
1366.0872	8	90	Blu	2	Aperta	25
1366.1072	10	90	Nero	2	Aperta	25
1366.1272	12	90	Bianco	2	Aperta	25

