


# FICHE TECHNIQUE

## Sonde d'alimentation entérale Entriflex lestée sans mandrin et avec connecteur en Y

Références : 8884 - 720817, 720841, 721096, 721211 et  
721237

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE EN DATE DU : 4 JUIN 2010		
<b>1.1</b>	<b>NOM :</b> <b>COVIDIEN FRANCE SAS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 2, rue Denis Diderot La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT	<b>Tél :</b> 01.30.79.80.00 <b>Fax :</b> 01.30.79.80.30 <b>Site internet :</b> <a href="http://www.covidien.com">www.covidien.com</a>
<b>1.3</b>	<b>Statut :</b> Distributeur /Fabricant / Mandataire Si distributeur, coordonnées :	<b>Distributeur :</b> COVIDIEN France.
<b>1.4</b>	<b>Certification du système Qualité :</b> Séries ISO 9000 et EN 46000 <b>Organisme certificateur :</b> <b>Date d'obtention ou dernier renouvellement :</b> <b>N° déclaration</b>	ISO 9002/ EN 46002  <b>TÜV product service</b>  10/09/2001
<b>1.5</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> <a href="#">Direction des affaires réglementaires</a>	<b>Tél :</b> 01.30.79.84.70 <b>Fax :</b> 01.30.79.84.50 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:qualite.vigilance@covidien.com">qualite.vigilance@covidien.com</a>

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Autres noms utilisés dans les pays de la CEE Sonde gastroduodénale lestée à usage unique
<b>2.2</b>	<b>Nom commercial :</b> Sonde d'alimentation Entriflex lestée sans mandrin et avec connecteur Y sécuritaire mauve

<b>2.3</b>	<b>Références Catalogues :</b>  <table border="1" data-bbox="272 376 1417 633"> <thead> <tr> <th>REFERENCES</th> <th>TAILLE (CH)</th> <th>DIAMETRE EXT (mm)</th> <th>LONGUEUR (cm)</th> <th>POIDS LEST</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8884 720 817</td> <td>08</td> <td>2,6</td> <td>91</td> <td>3g</td> </tr> <tr> <td>8884 720 841</td> <td>08</td> <td>2,6</td> <td>110</td> <td>3g</td> </tr> <tr> <td>8884 721 096</td> <td>10</td> <td>3,3</td> <td>110</td> <td>5g</td> </tr> <tr> <td>8884 721 211</td> <td>12</td> <td>4,0</td> <td>91</td> <td>5g</td> </tr> <tr> <td>8884 721 237</td> <td>12</td> <td>4,0</td> <td>110</td> <td>5g</td> </tr> </tbody> </table>	REFERENCES	TAILLE (CH)	DIAMETRE EXT (mm)	LONGUEUR (cm)	POIDS LEST	8884 720 817	08	2,6	91	3g	8884 720 841	08	2,6	110	3g	8884 721 096	10	3,3	110	5g	8884 721 211	12	4,0	91	5g	8884 721 237	12	4,0	110	5g
REFERENCES	TAILLE (CH)	DIAMETRE EXT (mm)	LONGUEUR (cm)	POIDS LEST																											
8884 720 817	08	2,6	91	3g																											
8884 720 841	08	2,6	110	3g																											
8884 721 096	10	3,3	110	5g																											
8884 721 211	12	4,0	91	5g																											
8884 721 237	12	4,0	110	5g																											
<b>2.4</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume....) :</b>  <p>Sonde en polyuréthane avec ligne radio-opaque.          La lumière de la sonde et la surface de l'embout lesté (lest en tungstène) sont enrobés d'un lubrifiant hydro-actif Hydromer.          4 orifices latéraux, embout flexible.          Marquage de profondeur.          Raccord en Y sécuritaire mauve avec bouchons, compatible avec les embouts des seringues orales/entérales et cathéter/conique.</p> 																														
<b>2.5</b>	<b>Code TIPS (si applicable) :</b> Non																														
<b>2.6</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Classe du DM :</b> IIa</li> <li>• <b>Marquage UE - Organisme notifié :</b> TÜV product service SDG-30</li> <li>• <b>N° déclaration conformité :</b> G 1000217679007</li> </ul>																														
<b>2.7</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricant :</b> Covidien Group USA</li> <li>• <b>Tél :</b> Contacter COVIDIEN France (01 30 79 80 00)</li> </ul>																														
<b>2.8</b>	<b>Conditionnement /Emballages :</b> Unitaire et par boîte de 10																														
<b>2.9</b>	<b>Etiquetage :</b> Par unité																														

<b>2.10</b>	<b>Dispositifs et accessoires associés à lister :</b> Le connecteur proximal accepte tous les types de connexion.
<b>2.11</b>	<b>Composition du dispositif et accessoires :</b> Sonde en polyuréthane avec ligne radio-opaque.

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Non stérile
<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée ni aux ultraviolets.

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
	<b>Sécurité technique et/ou biologique :</b> <b>Voir Notice.</b> - Usage unique - Sans latex, pas de composant d'origine animale, sans DEHP - N'accepte pas une pression de plus de 275 kpa.

<b>6. UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi et précaution d'emploi :</b> Voir notice. Durée maximale d'utilisation : quatre semaines. Rincer fréquemment les sondes d'alimentation, avant et après chaque alimentation, administration de médicaments, à chaque débranchement du dispositif d'alimentation, à chaque arrêt de la pompe ...etc...(voir notice) et toujours avec une seringue d'au moins 35ml. Sonde d'alimentation insérée par voie nasale et utilisée pour administrer une formule d'alimentation entérale directement dans l'estomac ou les intestins du patient.
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Sonde pour l'administration de l'alimentation, des fluides, et des médicaments par voie naso-entérale.
<b>6.3</b>	<b>Contre- indications :</b> Voir notice Allergie aux composants Malformations ou maladies du nez, de la gorge ou de l'œsophage.