

Fiche technique

Sonde nasogastrique CORFLO® ENFit™ PU Lestée

Sonde nasogastrique

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A50BA04
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	IIb
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	2797
Première mise sur le marché de l'UE :	Juin 2015 (version ENFit™)
Fabricant :	AVANOS



Descriptif du dispositif :

Sonde nasogastrique CORFLO® avec 2 sites d'administration ENFit™ équipés de capuchons vissables permettant une alimentation continue ou intermittente.

Marquage centimétrique sur la sonde afin d'aider au placement et de vérifier le bon positionnement.

Sonde avec stylet et extrémité distale lestée. Sonde entièrement radio-opaque avec un revêtement hydrophile pour faciliter l'insertion.

Conditionnement : 10 unités.

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Diamètre CH/FR	Longueur en cm	Poids (lest en g)
Sonde nasogastrique CORFLO ENFit™	40-7368	202559	CH8	91	3g
	40-7438	202563	CH8	109	3g
	40-4438	202558	CH8	109	7g
	40-7431	202561	CH10	109	3g
	40-7432	202562	CH12	109	3g

Fiche technique

Composition du dispositif et accessoires : Principaux composants et matériaux :

Élément : Sonde	Matériau : Polyuréthane
Élément : Embout ENFit Y	Matériau : Copolyester / Elastomère thermoplastique
Élément : Bouchon et lien	Matériau : Polyéthylène
Élément : Lest	Matériau : Tungstène
Élément : Stylet	Matériau : Acier inoxydable

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif
Nutrition

Indications :

Gastrostomie
Nutrition entérale
Alimentation entérale

2 **PROCEDES DE STERILISATION** : NA (Non stérile)

3 **CONDITIONS DE CONSERVATION** :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Se référer la notice d'utilisation.

Durée de validité du produit :

5 ans

4 **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

Fiche technique

Informations concernant la sécurité IRM

Des tests non cliniques ont permis de démontrer que les sondes nasogastriques lestées CORFLO sont compatibles IRM sous conditions. Un patient portant ce dispositif peut passer un IRM sans risque dans les conditions mentionnées ci-dessous :

- Champ magnétique statique de 3Tesla ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial de 720 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 3.0W/kg signalé pour le système de résonance magnétique (c'est-à-dire associé à une valeur de calorimétrie mesurée de 2.8W/kg).

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la zone vide de signal	764 mm ²	89 mm ²	1.405 mm ²	684 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01