

## Dossier d'information Euro Pharmat

### Adaptateur Nutrisafe2 - ENFit

368.72

Mise à jour du : 08-08-2024

#### 1 Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

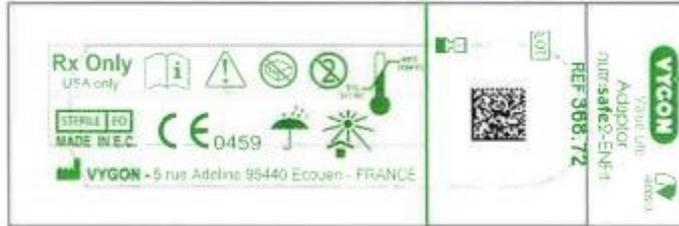
1.1	<b>Nom</b> : Vygon	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	<b>Fax</b> : + 33 (0)1 34 29 19 34 <b>Courriel</b> : questions@vygon.com <b>Site Internet</b> : www.vygon.com
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Laurent GUILLARDEAU	<b>Tél</b> : +33 (0)1 39 92 65 69 <b>Fax</b> : +33 (0)1 39 92 64 82 <b>Courriel</b> : quality@vygon.com

#### 2 Informations sur dispositif ou équipement

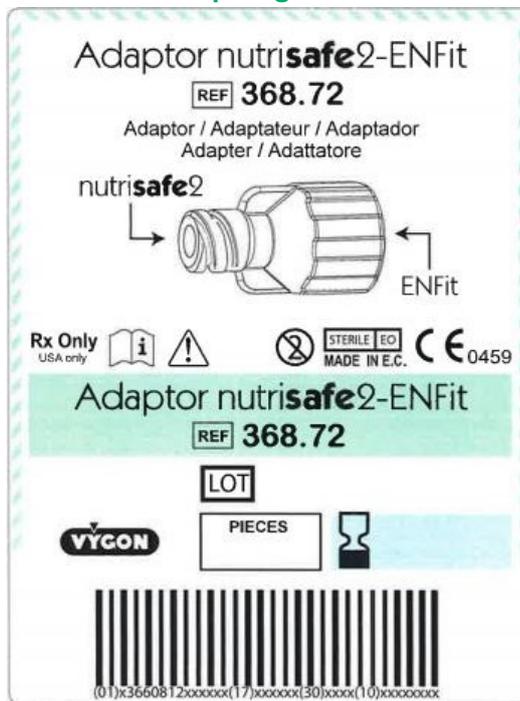
2.1	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Adaptateur Nutrisafe2 - ENFit
2.3	<b>Code GMDN</b> : 64461
2.4	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Réglementation applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon annexe n°</b> : II <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0459 <b>Fabricant du DM</b> : Vygon
2.5	<b>Descriptif du dispositif</b> : L'adaptateur Nutrisafe2-ENFit est indiqué pour la nutrition entérale exclusivement. Il permet de connecter une tubulure d'alimentation entérale équipée d'un connecteur femelle ENFit à son extrémité distale et une sonde d'alimentation Nutrisafe2 équipée d'un connecteur mâle Nutrisafe2 à son extrémité proximale.  Volume mort : 0,10 ml
	

2.6	<b>Conditionnement / emballages</b>				
	Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
	368.72	1 (Blister souple)	100 (Boîte carton)	100 (Boîte carton)	1800 (Boîte caisse)

**Etiquetage produit unitaire**



**Etiquetage boîte**



2.7	<b>Composition du dispositif et accessoires :</b>		
	ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
	Adaptateur		PVC



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

- Absence de latex
- Absence de DEHP
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

**2.8** **Domaine - Indications :**  
Adaptateur pour nutrition entérale

### 3 Accessoire(s)

### 4 Procédé de stérilisation

**DM stérile :** OUI  
**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

### 5 Conditions de conservation et de stockage

**5.1** **Conditions normales de conservation & de stockage :**  
Température de stockage: entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.

**5.2** **Précautions particulières :**  
Se référer au mode d'emploi.

**5.3** **Durée de la validité du produit :** 36 mois

### 6 Sécurité d'utilisation

**Sécurité technique :**  
Se référer au mode d'emploi.

### 7 Conseils d'utilisation

7.1	<b>Mode d'emploi :</b> Se référer au mode d'emploi.
7.2	<b>Indications :</b> Adaptateur pour nutrition entérale
7.3	<b>Précautions d'emploi :</b> La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.  Se référer au mode d'emploi.
7.4	<b>Contre-indications :</b> Se référer au mode d'emploi.

## 8 Informations complémentaires

	Absence de Bisphénol A
--	------------------------