



Value Life

## Dossier d'information Euro Pharmat

### Seringue entérale Nutrifit/ENFit avec bouchon

1015.6071

Mise à jour du : 23-08-2024

#### 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	<b>Dénomination commune :</b> Seringue entérale
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Seringue entérale Nutrifit/ENFit avec bouchon
2.3	
2.4	<b>Classe du DM :</b> IIa <b>Réglementation applicable :</b> 745/2017 <b>Selon annexe n° :</b> VIII <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0051 <b>Fabricant du DM :</b> Pentaferite

**2.5 Descriptif du dispositif :**

Ces seringues entérales Nutrifit/ENFit sont livrées avec un bouchon inclus dans le blister.

3 volumes sont disponibles : 10 ml, 20 ml et 60 ml.

Chaque seringue est équipée d'un piston de couleur pourpre, permettant d'identifier immédiatement que le produit est dédié à la nutrition entérale.

La connexion ENFit est excentrée pour les seringues 10 ml (code 1015.1071), 20 ml (code 1015.2071) et 60 ml (code 1015.6071).

La graduation se fait tous les 0,5 ml pour les seringues de 10 ml (code 1015.1071) et de 20 ml (code 1015.2071) et tous les 1 ml pour la seringue de 60 ml (code 1015.6071).

Pour rappel, la marque « Nutrifit » de Vygon désigne des produits ayant une connexion ENFit conforme avec la norme ISO 80369-3. Par conséquent, les risques d'erreur de connexion entre les lignes entérales et les lignes parentérales ou avec des dispositifs destinés à d'autres applications cliniques sont prévenus et la bonne voie d'administration est respectée.

Ces seringues sont également disponibles sans bouchon intégré (voir fiche technique codes 1015.107, 1015.207 et 1015.607).

Des seringues de plus petit volume (1 ml, 2,5 ml et 5 ml) sont disponibles avec une connexion "ENFit Low Dose Tip" (voir fiche technique 1015.018, 1015.028, 1015.058).



**2.6 Conditionnement / emballages**

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
1015.6071	1 (Blister souple )	60 (Boîte carton )	60 (Boîte carton )	240 (Boîte caisse )

**Etiquetage produit unitaire**

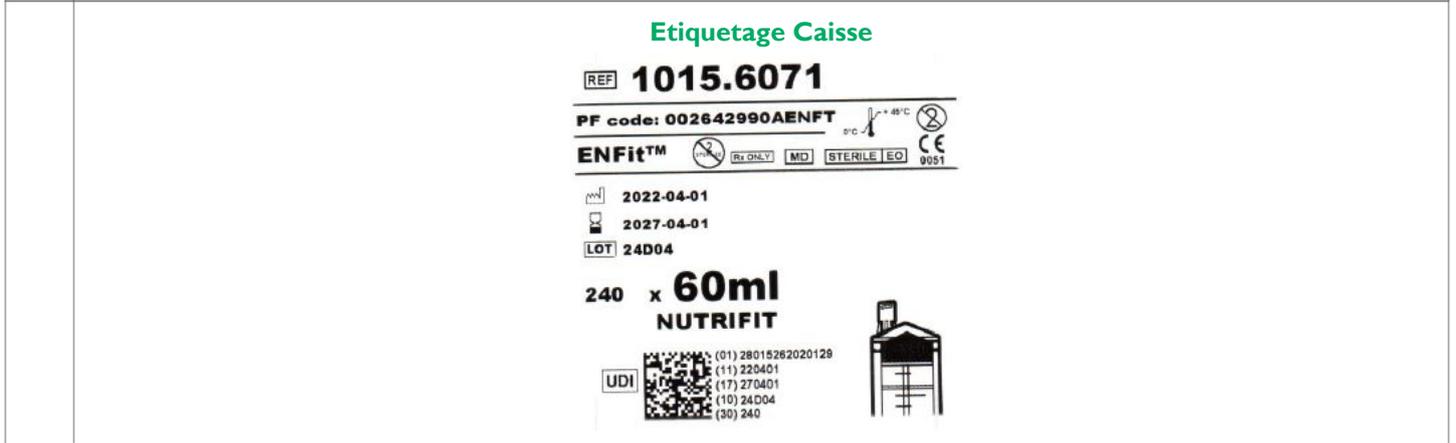
**nutrifit** **VYGON**  
Value Life  
VYGON  
5 rue Adolphe 95440 Ecouen - FRANCE  
Tel : +33 (0)1 39 92 64 15  
Fax : +33 (0)1 34 29 19 34  
www.vygon.com  
questions@vygon.com  
PENTAFERTE ITALIA s.r.l.  
Viale Piano Nocella, 23  
64012 CAMPLI (TE) - ITALY  
www.pentaferte.com

610026407 - Rev.01  
MD

ENTERAL SYRINGE · ENTERALSPRITZE · SERINGUE ENTÉRALE · SIRINGA ENTERALE ·  
JERINGA ENTERAL · ENTERALE SPIUIT · SERINGA ENTÉRICA ·  
STRZYKAWKA ENTERALNA · ЕНТЕРАЛНА СПРИНЦОВКА · ENTERÁLNÍ STRÍKAČKA ·  
ENTERAL SPRØYTE · ΕΝΤΕΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ · ΤΟΙΤΜΙΣΣÜSTAL · ENTERAALINEN RUISKU ·  
ENTERALNA ŠTRCALJKA · ENTERÁLIS FECSKENDŐ · ENTERINIS ŠVIRKŠTAS ·  
ENTERĀLĀ ŠĻIRCE · ENTERAL SPRØYTE · SERINGĂ ENTERALĂ ·  
ENTERĀLNA STRIEKAČKA · ENTERALNA BRIZGALKA · ENTERALNI ŠPRIC ·  
- 1 - ENTERAL SPRUTA · ENTERAL ŞIRINGA · ЭНТЕРАЛЬНЫЙ ШПРИЦ · محقنة للتغذية المعوية ·

REF 1015.6071 60 ml ENFit™

UDI (01) 08015262020125  
2022-11-01  
2027-11-01  
24N04  
STERILE EO  
CE  
0051

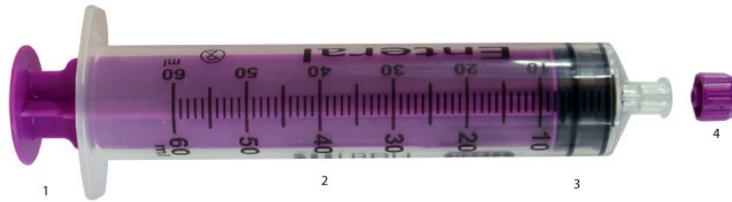


**Caractéristiques de la référence :**

Code	Seringue	
	Volume ml	Graduation (tous les) ml
1015.6071	60	1

**2.7 Composition du dispositif et accessoires :**

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Piston	1	PP
Cylindre	2	PP
Joint	3	Gomme synthétique
Bouchon	4	PE



**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 :**  
Seringue pour nutrition entérale et administrations médicamenteuses par voie 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 0 et 45°C. Stockage à l'abri de la lumière du soleil, du froid, de la chaleur et de l'humidité.
- 5.2**
- 5.3 Durée de la validité du produit :** 60 mois

### 6 Sécurité d'utilisation

### 7 Conseils d'utilisation

- 7.1**
- 7.2 Indications :**  
Seringue pour nutrition entérale et administrations médicamenteuses par voie 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.
7.4	

## 8 Informations complémentaires

	Paramétrage pousse-seringue : <ul style="list-style-type: none"><li>- Code 1015.1071 (Seringue Nutrifit - 10ml avec bouchon) : Nutrifit ou VY-P ou Pentaferite ou Segap.</li><li>- Code 1015.2071 (Seringue Nutrifit - 20ml avec bouchon) : Nutrifit ou VY-P ou Pentaferite ou Segap.</li><li>- Code 1015.6071 (Seringue Nutrifit - 60ml avec bouchon) : Nutrifit ou VY-P ou Pentaferite ou Segap ou BD Plastipak.</li></ul>
--	--