

## Dossier d'information Euro Pharmat

### Adaptateur Luer-lock / multicharrière

OVEACC316

Mise à jour du : 02-03-2023

#### 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 Luer-lock / multicharrière
2.3	<b>Code GMDN</b> : 61182
2.4	<b>Classe du DM</b> : I <b>Réglementation applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon annexe n°</b> : V <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0120 <b>Fabricant du DM</b> : Medwin France
2.5	<b>Descriptif du dispositif</b> : Adaptateur en ABS  Cet adaptateur Luer-lock / multicharrière permet de connecter une tubulure de nutrition entérale avec embout Luer-lock à une sonde de nutrition entérale à embout godet.
	

2.6	<b>Conditionnement / emballages</b>				
	Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
	0VEACC316	1 (Sachet pelable)	300 (Boîte carton)	300 (Boîte carton)	300 (Boîte carton)

**Etiquetage produit unitaire**



**Etiquetage boîte**



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



**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 :**  
 Nutrition entérale des adultes et des enfants  
 Cet adaptateur Luer-lock / multicharrière permet de connecter une tubulure de nutrition entérale avec embout Luer-lock à une sonde de nutrition entérale à embout godet.

### 3 Accessoire(s)

### 4 Procédé de stérilisation

**DM stérile :** NON  
**Mode de stérilisation du dispositif :** Non Stérile

### 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 :**  
 Durée d'utilisation < 24h.

**5.3 Durée de la validité du produit :** 60 mois

### 6 Sécurité d'utilisation

**Sécurité technique :**  
 Durée d'utilisation < 24h.

### 7 Conseils d'utilisation

7.1	
7.2	<b>Indications :</b> Nutrition entérale des adultes et des enfants Cet adaptateur Luer-lock / multicharrière permet de connecter une tubulure de nutrition entérale avec embout Luer-lock à une sonde de nutrition entérale à embout godet.
7.3	
7.4	

## 8 Informations complémentaires