

## Dossier d'information Euro Pharmat

Adaptateur ENFit

0VEACC416

Mise à jour du : 06-01-2021

### 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 ENFit
2.3	<b>Code GMDN</b> : 64469
2.4	<b>Classe du DM</b> : I ns <b>Fabricant du DM</b> : Medwin France
2.5	<p><b>Descriptif du dispositif</b> : Adaptateur en ABS</p> <p>Cet adaptateur ENFit / multicharrière permet de connecter une tubulure de nutrition entérale avec embout ENFit à une sonde de nutrition entérale à embout godet.</p> <p>Code 0VEACC406 : sans bouchon Code 0VEACC416 : avec bouchon</p>
	

2.6	<b>Conditionnement / emballages</b>				
	Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
	0VEACC416	1 (Sachet pelable )	50 (Boîte carton )	50 (Boîte carton )	500 (Boîte carton )

**Etiquetage produit unitaire**



**Etiquetage boîte**



2.7	<b>Composition du dispositif et accessoires :</b>		
	ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
	Adapteur / bouchon		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

### 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
7.3	
7.4	

**8** Informations complémentaires