Dossier d'information Euro Pharmat

Adaptateur godet pour sonde ENFit

0VEACC500

Mise à jour du : 26-07-2024

1 Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

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

2 Informations sur dispositif ou équipement

2.1	
2.2	**Dénomination commerciale :** Adaptateur godet pour sonde ENFit
2.3	**Code GMDN :** 64469
2.4	**Classe du DM :** I ns **Fabricant du DM :** Medwin France
2.5	**Descriptif du dispositif :** Raccord permettant de connecter les tubulures des pompes pour nutrition entérale, tubulures équipées d'un raccord multicharrière conique étagé, aux sondes Nutrifit (à embout ENFit). Ce raccord est composé d'une connexion femelle Nutrifit (se raccordant à la sonde Nutrifit) et d'un godet souple transparent en PVC.

2.6 Conditionnement / emballages

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
0VEACC500	1 (Blister souple)	50 (Boîte carton)	50 (Boîte carton)	500 (Boîte caisse)

Etiquetage produit unitaire

Etiquetage boîte

2.7 Composition du dispositif et accessoires :

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Connecteur ENFit	1	PVC
Godet	2	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 :** 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

VYGON
Value Life

6 Sécurité d'utilisation

	Sécurité technique : Durée d'utilisation < 24h.

7 Conseils d'utilisation

7.1	
7.2	**Indications :** Nutrition entérale
7.3	
7.4	

8 Informations complémentaires