

Dossier d'information Euro Pharmat

Tubulure de nutrition entérale ENFit par gravité – gros diamètre

OVENE94S

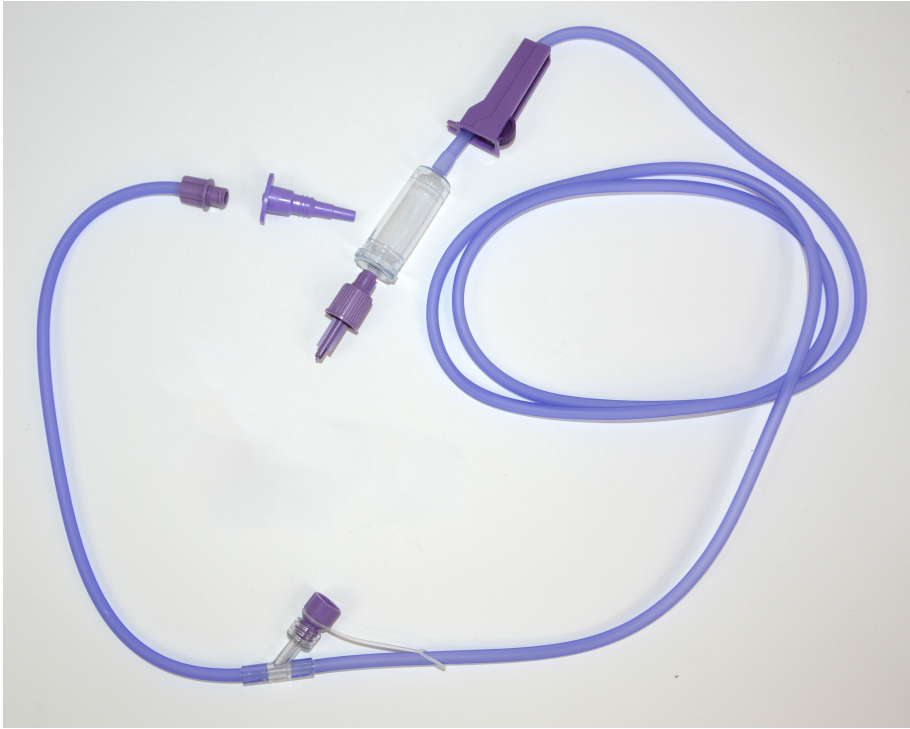
Mise à jour du : 08-08-2024

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	Dénomination commune : Tubulure nutrition entérale gravité
2.2	Dénomination commerciale : Tubulure de nutrition entérale ENFit par gravité – gros diamètre
2.3	Code GMDN : 64461
2.4	Classe du DM : IIa Réglementation applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : 1639 Fabricant du DM : Medwin France
2.5	Descriptif du dispositif : Tubulure en PVC – Ø 4.2 x 5.5 mm – Long 250 cm Tubulure destinée à une utilisation par gravité. Elle comporte : - 1 raccord proximal EN+, - 1 chambre compte gouttes, - 1 clamp à roulette, - 1 raccord Y ENFit, - 1 raccord distal ENFit avec raccord multicharrière vissable sur le raccord ENFit.



2.6 Conditionnement / emballages

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
OVENE94S	1 (Blister souple)	30 (Boîte carton)	30 (Boîte carton)	30 (Boîte caisse)

Etiquetage produit unitaire

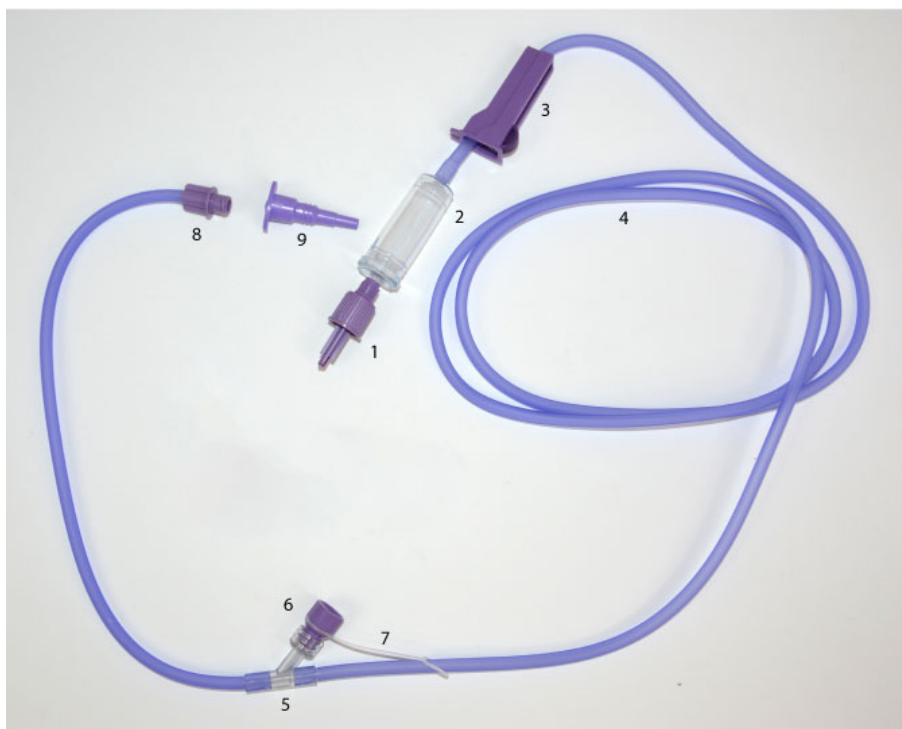


Etiquetage boîte



2.7 Composition du dispositif et accessoires :

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Connecteur ENPlus	1	ABS / PE
Chambre compte gouttes	2	PVC
Clamp à roulette	3	PS
Tube	4	PVC
Raccord Y ENFit	5	PVC
Bouchon ENFit	6	PE
Languette	7	PE
Raccord ENFit	8	PVC
Raccord multicharrière	9	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 :**
Tubulure de nutrition entérale par gravité.

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

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

6 Sécurité d'utilisation

7 Conseils d'utilisation

7.1	
7.2	Indications : Tubulure de nutrition entérale par gravité.
7.3	Précautions d'emploi : 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