

Dossier d'information Euro Pharmat

Tubulure de nutrition entérale ENFit pour pompe Easylit

OVENEJ34S

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 : Tubulure de nutrition entérale ENFit pour pompe Easylit | |
| 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 3.0 x 4.1 mm – Long 250 cm Tubulure destinée à une utilisation avec une pompe de nutrition entérale de type Easylit. Cette tubulure est compatible avec les pompes Easylit 4, Easylit 6, P7000, Flocare 800 et Compat. Elle comporte : <ul style="list-style-type: none"> - 1 raccord proximal EN+, - 1 clamp à roulette, - 1 chambre compte gouttes, - 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 |
|-----------|--------------------------|-------------------|--------------------------------|--------------------|
| OVENEJ34S | 1 (Blister souple) | 30 (Boîte carton) | 30 (Boîte carton) | 30 (Boîte caisse) |

Etiquetage produit unitaire

Distributed by VYGON SA
5, rue Adeline
95440 Ecoeu - France

OUVRIRE / OPEN

FR: TUBULURE DE NUTRITION ENTERALE POUR POMPES EASYLIT
 EN: ENTERAL FEEDING SET FOR EASYLIT PUMPS
 DE: ENTERALES ERNÄHRUNGS SET FÜR EASYLIT PUMPEN
 ES: EQUIPO DE NUTRICIÓN ENTERAL PARA BOMBAS EASYLIT
 IT: SET PER POMPE EASYLIT PER NUTRIZIONE ENTERALE
 NL: ENTERAAL TOEDIENINGSSYSTEEM VOOR EASYLIT POMPEN
 PT: SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ENTERAL PARA BOMBAS EASYLIT
 SE: MATAGGREGAT TILL NUTRITIONSPUMP EASYLIT

REF OVENEJ34S
LOT S2003
 2021/04

Medwin France
9, allée de la Vigne Grande
34600 Les Aires - France

STERILE EO

CE
1639

OUVRIRE / OPEN

Etiquetage boîte

Distributed by VYGON SA
5, rue Adeline
95440 Ecoeu - France

FR: TUBULURE DE NUTRITION ENTERALE POUR POMPES EASYLIT
 EN: ENTERAL FEEDING SET FOR EASYLIT PUMPS
 DE: ENTERALES ERNÄHRUNGS SET FÜR EASYLIT PUMPEN
 ES: EQUIPO DE NUTRICIÓN ENTERAL PARA BOMBAS EASYLIT
 IT: SET PER POMPE EASYLIT PER NUTRIZIONE ENTERALE
 NL: ENTERAAL TOEDIENINGSSYSTEEM VOOR EASYLIT POMPEN
 PT: SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ENTERAL PARA BOMBAS EASYLIT
 SE: MATAGGREGAT TILL NUTRITIONSPUMP EASYLIT

REF OVENEJ34S
 2019/07
LOT N808

MEDWIN France
9, Allée de la Vigne Grande
34600 Les Aires - France

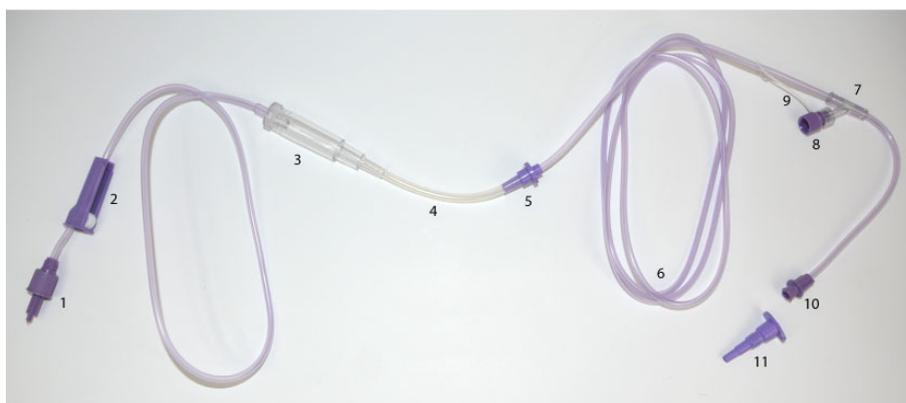
STERILE EO

X 30

CE
1639

2.7 Composition du dispositif et accessoires :

| ELEMENTS | REPERE | MATERIAUX |
|------------------------|--------|-----------|
| Connecteur ENPlus | 1 | ABS / PE |
| Clamp à roulette | 2 | PS |
| Chambre compte gouttes | 3 | PVC |
| Tube silicone | 4 | Si |
| Raccord de pompe | 5 | ABS |
| Tube | 6 | PVC |
| Raccord Y ENFit | 7 | PVC |
| Bouchon ENFit | 8 | PE |
| Languette | 9 | PE |
| Raccord ENFit | 10 | PVC |
| Raccord multicharrière | 11 | 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 pour pompe Easylit. Cette tubulure est compatible avec les pompes Easylit 4, Easylit 6, P7000, Flocare 800 et Compat.

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 pour pompe Easylit. Cette tubulure est compatible avec les pompes Easylit 4, Easylit 6, P7000, Flocare 800 et Compat. |
| 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