



Value Life

Dossier d'information Euro Pharmat

Poche entérale

OVENP3GT

Mise à jour du : 09-08-2024

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 : Poche entérale
2.2	Dénomination commerciale : Poche entérale
2.3	Code GMDN : 11675
2.4	Classe du DM : Is Réglementation applicable : 2017/745 Selon annexe n° : XI Numéro de l'organisme notifié : 2797 Fabricant du DM : Ucomfor Scientific Co., Ltd.
2.5	Descriptif du dispositif : Les poches de nutrition entérale ENPlus, fabriquées en PVC, sont utilisées pour l'administration des solutés de nutrition entérale ou pour l'hydratation des patients nourris par voie entérale. La face avant est transparente et permet d'écrire : le nom du patient, le type de nutrition, le volume préparé, la date, ainsi que le volume et le débit. La face arrière comporte un compartiment à glace. La connexion est ENPlus, qui permet la connexion avec une tubulure d'administration entérale. Trois tailles de poches sont disponibles : - OVENP1GT : poche entérale 500 ml - OVENP2GT : poche entérale 1200 ml - OVENP3GT : poche entérale 1500 ml



2.6 Conditionnement / emballages

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
0VENP3GT	1 (Sachet pelable)	50 (Boîte carton)	50 (Boîte carton)	50 (Boîte caisse)

2.7 Composition du dispositif et accessoires :

ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Bouchon	1	PVC
Poche	2	PVC
Tube	3	PVC
Clamp	4	PS
Raccord	5	PVC



Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Conforme au règlement REACH concernant l'absence de DEHP (inférieur ou égal à 0.1%)

Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.8 **Domaine - Indications :**
Nutrition et hydratation des patients nourris par voie entérale.

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 **Précautions particulières :**
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

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

6 Sécurité d'utilisation

Sécurité technique :
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

7 Conseils d'utilisation

7.1 **Mode d'emploi :**
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

7.2 **Indications :**
Nutrition et hydratation des patients nourris par voie entérale.

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.
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

7.4 **Contre-indications :**
Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.

8 Informations complémentaires