



Value Life

Dossier d'information Euro Pharmat

Seringue Nutrifit

1015.017 - 1015.027 - 1015.057 - 1015.107 - 1015.207 - 1015.607

Mise à jour du : 10-05-2017

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

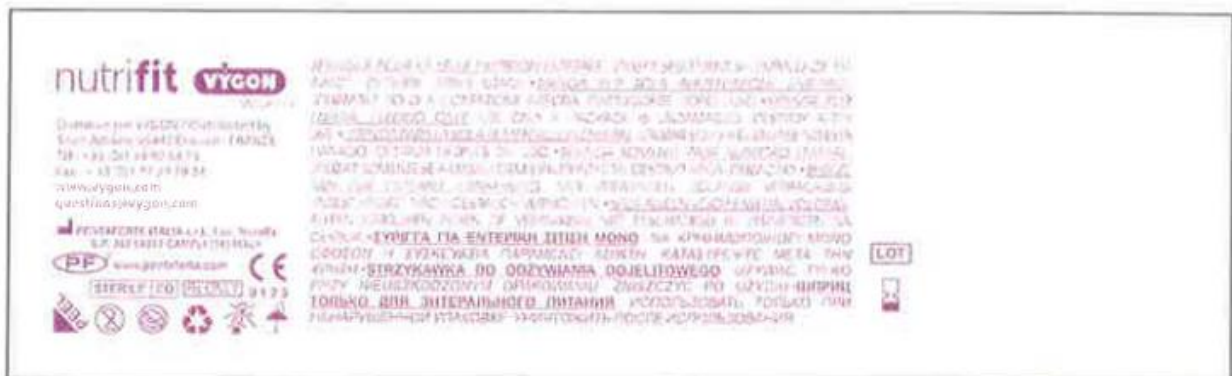
2.1	
2.2	Dénomination commerciale : Seringue Nutrifit
2.3	
2.4	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0123 Fabricant du DM : Pentaferte
2.5	Descriptif du dispositif : Seringues entérales connectables à toutes les sondes digestives Nutrifit et à tous les dispositifs Nutrifit à embout mâle. Les seringues Nutrifit sont équipées d'une connexion ENFit, compatible avec la norme 80369-3. Par conséquent, tout risque d'erreur de connexion entre les lignes entérales et les lignes parentérales ou avec des dispositifs destinés à d'autres applications est évité et la bonne voie d'administration est respectée. Chaque seringue est équipée d'un piston pourpre spécifique à la nutrition entérale sécurisée, d'un double marquage (graduations de 1 à 0,01 ml suivant le modèle). - 6 volumes de seringue sont disponibles: 1 ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml et 60 ml.



2.6 Conditionnement / emballages

Code	UCD	CDT	QML	Caisse
1015.017	1 (Blister souple)	100 (Boîte carton)	100 (Boîte carton)	2400 (Boîte caisse)
1015.027	1 (Blister souple)	100 (Boîte carton)	100 (Boîte carton)	2000 (Boîte caisse)
1015.057	1 (Blister souple)	100 (Boîte carton)	100 (Boîte carton)	1600 (Boîte caisse)
1015.107	1 (Blister souple)	100 (Boîte carton)	100 (Boîte carton)	1000 (Boîte caisse)
1015.207	1 (Blister souple)	80 (Boîte carton)	80 (Boîte carton)	800 (Boîte caisse)
1015.607	1 (Blister souple)	60 (Boîte carton)	60 (Boîte carton)	240 (Boîte caisse)

Exemple



Caractéristiques de la référence :		
Code	Seringue	
	Volume ml	Graduation (tous les) ml
1015.017	1	0,01
1015.027	2,5	0,1
1015.057	5	0,2
1015.107	10	0,5
1015.207	20	1
1015.607	60	1

2.7 Composition du dispositif et accessoires : 1015.017		
ELEMENTS	REPERE	MATERIAUX
Corps		PP
Piston		PP
Joint		Si
Raccord Nutrifit		MABS / PVC / PP

<p>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</p>		
--	--	--

2.8	<p>Domaine - Indications : Seringue pour administrations médicamenteuses par voie orale / digestive et / ou pour nutrition entérale.</p>
------------	--

3 Accessoire(s)

4 Procédé de stérilisation

<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

5 Conditions de conservation et de stockage

5.1	<p>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.</p>
5.2	
5.3	<p>Durée de la validité du produit : 60 mois</p>

6 Sécurité d'utilisation

7 Conseils d'utilisation

7.1	
7.2	Indications : Seringue pour administrations médicamenteuses par voie orale / digestive et / ou pour nutrition entérale.
7.3	
7.4	Contre-indications : Pas de contre-indication si la nutrition entérale est préconisée.

8 Informations complémentaires