

1. RENSEIGNEMENT ADMINISTRATIF

1.1	Laboratoire Techno Appliquée à la Santé (Kelis Medical · Apotecnia)	
1.2	Adresse 75 rue Cuvier 69006 Lyon, France	Téléphone : +33 (0)4 42 18 52 00 Fax : +33 (0)4 42 03 55 02 Site internet : www.kelis-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance qualite@apotecnia.com	

2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF

2.1	Dénomination commune Seringue de nutrition entérale stérile ENFit®	
2.2	Dénomination commerciale Seringues de nutrition entérale Apotecnia ENFit®	
2.3	Code nomenclature EMDN A020108	N° Certificat CE D2016352-2
2.4	Code LPPR Non applicable.	
2.5	Classe du DM Is Directive de l'UE applicable Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux Fabricant du DM Caina Medical Co., Chine	
2.6	Descriptif du dispositif Seringue de nutrition entérale stérile à usage unique équipée d'une connexion sécurisée ENFit® destinée à l'administration de nutrition entérale et de médicaments par voie entérale. Éléments à préciser Dispositif à usage unique Non stérile Trousse Non Photos et schémas Voir section n°9	

Références catalogue

- **APO6001**
1 ml – Low Dose
- **APO6011**
3 ml
- **APO6002**
5 ml
- **APO6003**
10 ml
- **APO6004**
20 ml
- **APO6005**
60 ml

CONDITIONNEMENT / EMBALLAGES

- **APO6001**
UCD : 100 unités/boîte
Dimensions / boîte : 21,5 × 13,5 × 13 cm
Poids / boîte : 0,36 kg
GTIN : (01)16971564461846
- **APO6011**
UCD : 100 unités/boîte
- **APO6002**
UCD : 100 unités/boîte
Dimensions / boîte : 24,8 × 15,5 × 24 cm
Poids / boîte : 1,2 kg
GTIN : (01)16971564461860
- **APO6003**
UCD : 100 unités/boîte
Dimensions / boîte : 24,8 × 15,5 × 24 cm
Poids / boîte : 1,2 kg
GTIN : (01)16971564461860
- **APO6004**
UCD : 50 unités/boîte
Dimensions / boîte : 42 × 16 × 11 cm
Poids / boîte : 1 kg
GTIN : (01)16971564461877
- **APO6005**
UCD : 50 unités/boîte
Dimensions / boîte : 42,5 × 22 × 17,8 cm
Poids / boîte : 2,1 kg
GTIN : (01)16971564461884

Composition du dispositif et accessoires :

Seringue de nutrition entérale stérile à usage unique avec connexion ENFit® conforme ISO 80369-3.

- **Éléments (Masque sans bourrelet gonflable) :**

- 1 Corps de seringue gradué
- 1 Piston
- 1 Joint de piston
- 1 Connecteur ENFit® femelle

- **Matériaux :**

- Corps : Polypropylène (PP)
- Piston : Polypropylène (PP)
- Joint : Élastomère synthétique

POUR LES COMPOSANTS SUSCEPTIBLES D'ENTRER EN CONTACT AVEC LE PATIENT ET/OU LES PRODUITS ADMINISTRÉS PRÉCISIONS COMPLÉMENTAIRES :

2.8

- **Présence/Absence de latex :** Absent
- **Présence/Absence de phtalates (DHP) :** Absent
- **Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique :** Absent

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositif stérile à usage unique.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Réservé à l'administration orale et/ou entérale.

Ne pas utiliser pour l'administration intraveineuse ou parentérale.

Vérifier la compatibilité avec les dispositifs équipés d'un connecteur ENFit® conforme ISO 80369-3.

Dispositifs et accessoires associés à lister :

Tubulures de nutrition entérale ENFit®.

Sondes de nutrition entérale ENFit®.

Adaptateurs ENFit® compatibles.

Bouchons et capuchons ENFit®.

Poches de nutrition entérale équipées d'une connexion ENFit®

DOMAINE - INDICATIONS

2.9

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat)

Administration de nutrition entérale.

Indications (selon liste Europharmat)

Administration de solutions de nutrition entérale, d'eau et de médicaments par voie entérale à l'aide d'un dispositif équipé d'une connexion ENFit® conforme à la norme ISO 80369-3

3. PROCÉDÉ DE STÉRILISATION

3.1

Stérilité du DM

Oui

Mode de stérilisation du dispositif

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO / EO).

Dispositif fourni stérile et prêt à l'emploi.

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Les différents composants de la seringue sont assemblés avant stérilisation. Le dispositif est stérilisé dans son conditionnement final par oxyde d'éthylène (EtO). Aucun composant ne fait l'objet d'une stérilisation distincte.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

- 4.1 Conditions normales de conservation & de stockage**
Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe.
- Durée de la validité du produit**
5 ans
- Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu**
Aucun indicateur de température prévu.

5. SÉCURITÉ D'UTILISATION

- 5.1 Sécurité technique**
le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?
- 5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**
/

6. CONSEILS D'UTILISATION

- 6.1 Mode d'emploi**
Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour
- 6.2 Indications**
(destination marquage CE)
- 6.3 Précautions d'emploi**
Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
- 6.4 Contre-Indications**
Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

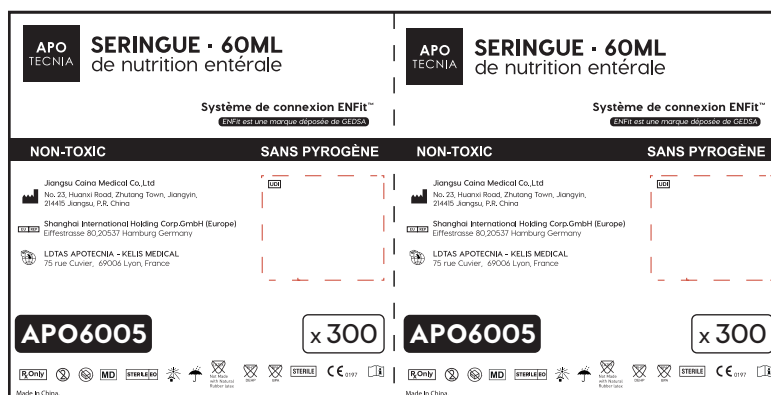
7. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT

- 7.1 Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu**
/

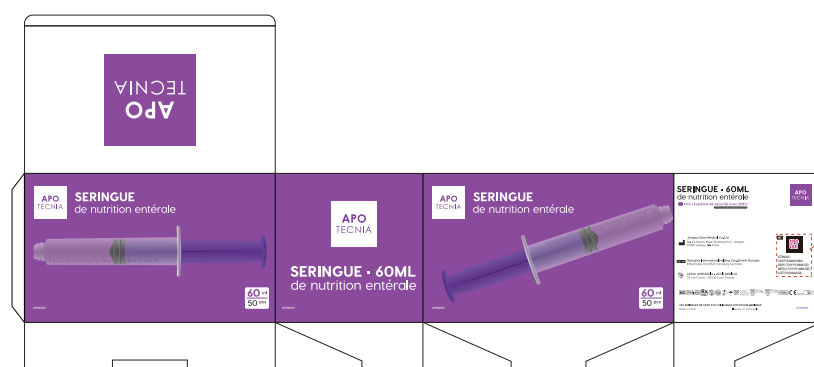
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

- 8.1**
- **Étiquetage et étiquette de traçabilité** : Oui.
Étiquetage présent sur le conditionnement unitaire et le conditionnement de distribution comprenant notamment la référence, le numéro de lot, la date de péremption, le marquage CE, l'identification du fabricant, le code-barres et les symboles réglementaires applicables.
 - **Brochure** : /
 - **Manuel/Notice d'utilisation** : Sur demande
 - **Autre : déclaration UE de conformité** : Sur demande

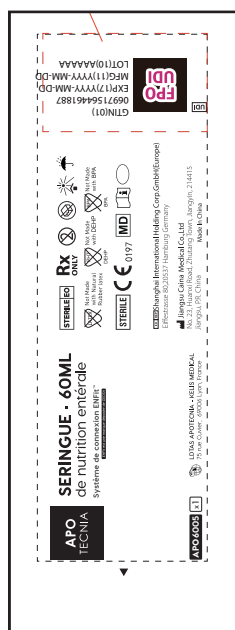
9. IMAGES ET AUTRES PIÈCES JOINTES



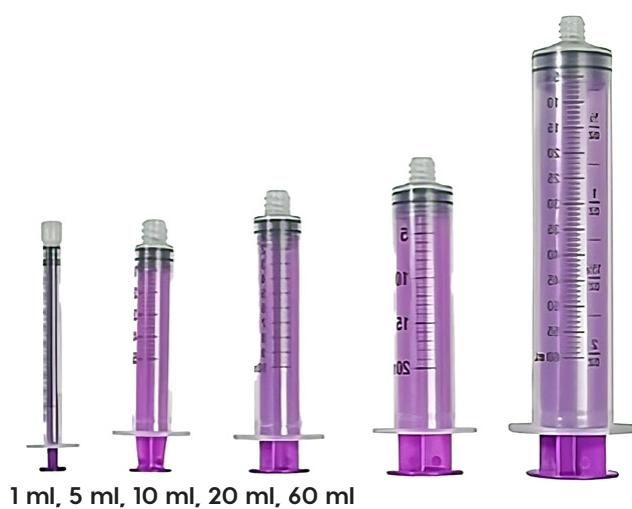
Carton seringue (60 ml)



Boîte seringue (60 ml)



Emballage seringue (60 ml)



1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml