


<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 06/05/2021</i>
1.1	Nom : VOLUCEO MEDICAL	DA1011xxyy
& 1.2	Adresse complète : 12 rue d'ALEXANDRE 64600 ANGLET	Tel: 05.59.58.22.84 Fax : 05.31.48.70.00 e-mail : commercial@voluteo.fr Site internet :
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Franck Meyniel	Tel : 06.32.72.71.79 Fax : e-mail : materiovigilance@voluteo.fr
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement-</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Prolongateur pour bouton de gastrostomie Réf. DA1011xxyy	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Prolongateur pour bouton de gastrostomie	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : N/A Code CLADIMED A50CA	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM: Is Directive de l'UE applicable: 93/42/EEC Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié: 0044 (TUV) Date de première mise sur le marché dans l'UE: Janvier 2019 Fabricant du DM: Danumed Medizintechnik	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.	
		
<p><b>Fonctionnalités:</b> Prolongateur pour bouton de gastrostomie pour l'alimentation entérale, les médicaments et la décompression. Utilisation jusqu'à 14 jours et compatible avec toutes marques</p> <p><b>Descriptif :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Longueur : 5cm / 30cm / 60cm</li> <li>• Version : Stérile</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taille du tube : alésage standard / alésage large</li> <li>• Connecteur d'alimentation : ENFit/ Y-ENFit/ Bolus-ENFit</li> <li>• Connecteur de bouton : coudé/droit</li> <li>• Connecteur rotatif ENSwivel</li> </ul>																												
<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique -</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Désignation du produit</th> <th>Longueur (cm)</th> <th>Connecteur d'alimentation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DA10113011</td> <td>Set de prolongateur stérile, 30 cm, ENFit, ENSwivel</td> <td>30</td> <td>ENFit</td> </tr> <tr> <td>DA10116011</td> <td>Set de prolongateur stérile, 60 cm, ENFit, ENSwivel</td> <td>60</td> <td>ENFit</td> </tr> <tr> <td>DA10113021</td> <td>Set de prolongateur stérile, 30cm, Y-ENFit, ENSwivel</td> <td>30</td> <td>Y- ENFit</td> </tr> <tr> <td>DA10116021</td> <td>Set de prolongateur stérile, 60cm, Y-ENFit, ENSwivel</td> <td>60</td> <td>Y- ENFit</td> </tr> <tr> <td>DA10113032</td> <td>Set de prolongateur stérile, 30 cm, Bolus-ENFit, ENSwivel</td> <td>30</td> <td>Bolus-ENFit</td> </tr> <tr> <td>DA10116032</td> <td>Set de prolongateur stérile, 60 cm, Bolus-ENFit, ENSwivel</td> <td>60</td> <td>Bolus-ENFit</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE</b> : n° DA1011xxyy  <b>Conditionnement / emballages</b> : Selon détail ci-dessus  <b>UCD</b> (Unité de Commande) : Qté <b>10</b> Type <b>CARTON</b>  <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : Qté <b>100</b> Type <b>carton</b>  <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : <b>10</b>  <b>Descriptif de la référence</b> :  <b>Caractéristiques de la référence</b> : <b>Unité</b>  <b>Etiquetage</b> : Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.</p>	Référence	Désignation du produit	Longueur (cm)	Connecteur d'alimentation	DA10113011	Set de prolongateur stérile, 30 cm, ENFit, ENSwivel	30	ENFit	DA10116011	Set de prolongateur stérile, 60 cm, ENFit, ENSwivel	60	ENFit	DA10113021	Set de prolongateur stérile, 30cm, Y-ENFit, ENSwivel	30	Y- ENFit	DA10116021	Set de prolongateur stérile, 60cm, Y-ENFit, ENSwivel	60	Y- ENFit	DA10113032	Set de prolongateur stérile, 30 cm, Bolus-ENFit, ENSwivel	30	Bolus-ENFit	DA10116032	Set de prolongateur stérile, 60 cm, Bolus-ENFit, ENSwivel	60	Bolus-ENFit
Référence	Désignation du produit	Longueur (cm)	Connecteur d'alimentation																										
DA10113011	Set de prolongateur stérile, 30 cm, ENFit, ENSwivel	30	ENFit																										
DA10116011	Set de prolongateur stérile, 60 cm, ENFit, ENSwivel	60	ENFit																										
DA10113021	Set de prolongateur stérile, 30cm, Y-ENFit, ENSwivel	30	Y- ENFit																										
DA10116021	Set de prolongateur stérile, 60cm, Y-ENFit, ENSwivel	60	Y- ENFit																										
DA10113032	Set de prolongateur stérile, 30 cm, Bolus-ENFit, ENSwivel	30	Bolus-ENFit																										
DA10116032	Set de prolongateur stérile, 60 cm, Bolus-ENFit, ENSwivel	60	Bolus-ENFit																										
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Couleur et matériaux des composants</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tube</td> <td>Polyurethane</td> <td>Transparent</td> </tr> <tr> <td>Connecteur ENFit</td> <td>TritanTM</td> <td>Mauve</td> </tr> <tr> <td>Connecteur rotatif ENSWIVEL</td> <td>Polypropylene</td> <td>Mauve</td> </tr> <tr> <td>Bouton de Connexion</td> <td>ABS</td> <td>Blanc</td> </tr> <tr> <td>Clamp</td> <td>Polypropylene</td> <td>Blanc</td> </tr> <tr> <td>Bouchon</td> <td>ABS</td> <td>Mauve</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p><b>absence de latex, de DEHP et de BPA</b>  <b>Absence de tissus ou dérivés animaux</b>  Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation (cf. <b>les instructions d'utilisation</b>)  <b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b>, (en cas de consommables captifs notamment) <b>aucun</b>.</p>	Couleur et matériaux des composants			Tube	Polyurethane	Transparent	Connecteur ENFit	TritanTM	Mauve	Connecteur rotatif ENSWIVEL	Polypropylene	Mauve	Bouton de Connexion	ABS	Blanc	Clamp	Polypropylene	Blanc	Bouchon	ABS	Mauve							
Couleur et matériaux des composants																													
Tube	Polyurethane	Transparent																											
Connecteur ENFit	TritanTM	Mauve																											
Connecteur rotatif ENSWIVEL	Polypropylene	Mauve																											
Bouton de Connexion	ABS	Blanc																											
Clamp	Polypropylene	Blanc																											
Bouchon	ABS	Mauve																											
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <b>Nutrition entérale</b>  Indications (selon liste Europharmat): <b>Nutrition entérale</b></p>																												

	Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> <b>OUI</b> <b>Mode de stérilisation du dispositif:</b> <b>Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)</b> Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
<b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières <b>Utilisable jusqu'à 14 jours</b> Durée de la validité du produit <b>3 ans à partir de la date de fabrication</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. <b>Aucune</b>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique:</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables: passage possible à l'IRM, radio détectabilité <b>Cf notice d'utilisation</b>
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu):</b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi:</b> Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu <b>Cf notice d'utilisation</b>
<b>6.2</b>	<b>Indications:</b> (destination marquage CE) <b>Cf notice d'utilisation &amp; fiche technique.</b>
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi:</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre - Indications:</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) : <b>Cf notice d'utilisation.</b>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>✓ Brochure</li> <li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>✓ Fiche technique</li> <li>✓ Autre</li> </ul>

### 9. Photos

#### CONNECTEUR ROTATIF ENSwivel

