



Dossier d'information

Robinet 1 voie Luer Lock

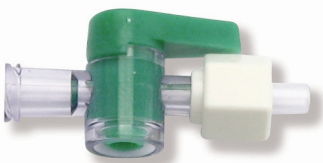
872.10

1. Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

















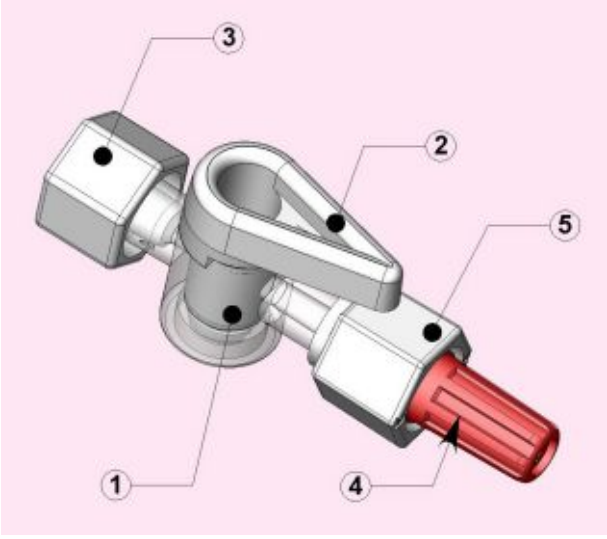
Mise à jour du : 10-08-2010

1.1	Nom : VYGON SA			
1.2	Adresse complète : 5, rue Adeline 95440 ECOUEN - FRANCE		Tél : 01 39 92 65 02 Fax : 01 39 90 29 37 Courriel : questions@vygon.com Site Internet : www.vygon.com	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Michel HANANIA		Tél : 01 39 92 63 51 Fax : 01 39 92 64 82 Courriel : quality@vygon.com	

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Robinet UU				
2.2	Dénomination commerciale : Robinet 1 voie Luer Lock				
2.3	Code LPPR * (ex:TIPS si applicable) :				
2.4	Classe du DM : Ila Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : Vygon				
2.5	<p>Descriptif du dispositif :</p> <p>Robinet à 1 voie avec un embout Luer-lock femelle et un embout Luer-lock mâle. La clé du robinet ne tourne que sur 90°. Si la clé est dirigée vers l'embout Luer-lock mâle, le robinet est en position ouverte ; si la clé est tournée de 90°, le robinet est en position fermée. Le diamètre de passage est de 2,1mm.</p> <p>Tenue en pression : conforme à la norme ISO 8536-10 (2 bars pendant 15 minutes).</p>				
					
2.6	Conditionnement / emballages				
	Code	UCD	CDT	QML	Caisse
	872.10	1 (Blister souple)	50 (Boîte carton)	50 (Boîte carton)	900 (Boîte caisse)



<p style="text-align: center;">Etiquetage produit unitaire</p> <p> REF 872.10 </p> <p>Robinet 1 voie Luer-lock Lockable one-way stopcock Absperrhahn Luer-lock Rubinetto a una via Luer-lock</p> <p>CAUTION : Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Code ACL 7162562 Made in E.C. APYROGENE / PYROGEN FREE / PYROGENFREI / APIROGENO Laboratoires pharmaceutiques VYGON B.P 7 95440 Ecoeu-en-France</p> <p>     </p>	<p style="text-align: center;">Etiquetage boîte</p> <p style="text-align: center;">REF 872.10--</p> <p style="text-align: center;">ROBINET 1 VOIE LUER-LOCK LOCKABLE ONE WAY STOPCOCK ABSPERRHAHN LUER-LOCK RUBINETTO A UNA VIA LUER-LOCK</p> <p>   </p> <p style="text-align: center;">REF 872.10</p> <p> XX XX XX XX</p> <p>VYGON   XXXX.XX</p> <p style="text-align: center;">MADE IN E.C.</p> 
<p>2.7 Composition du dispositif et accessoires : 872.10</p>	
	
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires:</p> <p>Absence de latex Absence de DEHP Absence de produit d'origine animale ou biologique Apyrogène</p>	
<p>2.8 Domaine - Indications :</p> <p>Accessoire de cathétérisme intraveineux. En position ouverte, ce robinet permet l'injection, la perfusion, les prélèvements ; en position fermée, il permet d'interrompre une perfusion, d'éviter les pertes de sang ou une embolie gazeuse.</p> <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".</p>	

3. Accessoire(s)

4. Procédé de stérilisation

4.1	<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 : Stockage à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Précautions particulières :</p> <p>Durée de la validité du produit : 60 mois Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NON</p>
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. Sécurité d'utilisation

6.1	<p>Sécurité technique : Respecter les règles d'hygiène et de sécurité habituelles.</p>
-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. Conseils d'utilisation

7.1	<p>Mode d'emploi : Le robinet à une voie est un accessoire de cathétérisme intraveineux. Il est raccordé à un cathéter, à un prolongateur de cathéter ou à une aiguille de ponction.</p>
7.2	<p>Indications : Robinet</p>
7.3	<p>Précautions d'emploi :</p>
7.4	<p>Contre-indications :</p>

8. Informations complémentaires

8.1	
-----	--