

Dossier d'information Euro Pharmat

Vyconnector

801.00 D

Mise à jour du : 23-10-2024

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	

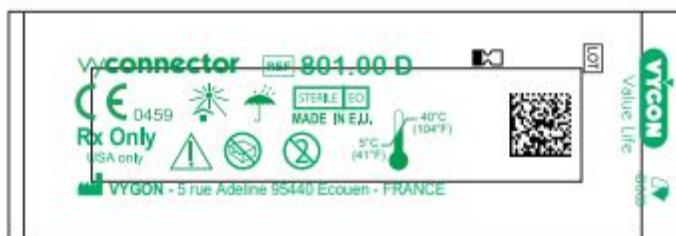
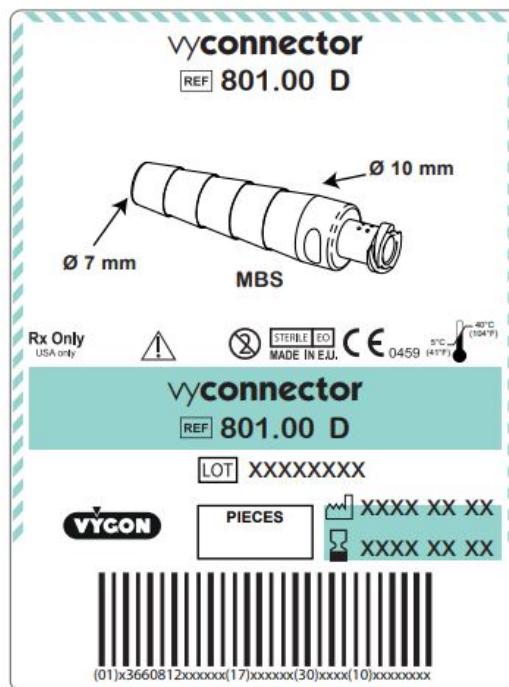
2

Informations sur dispositif ou équipement

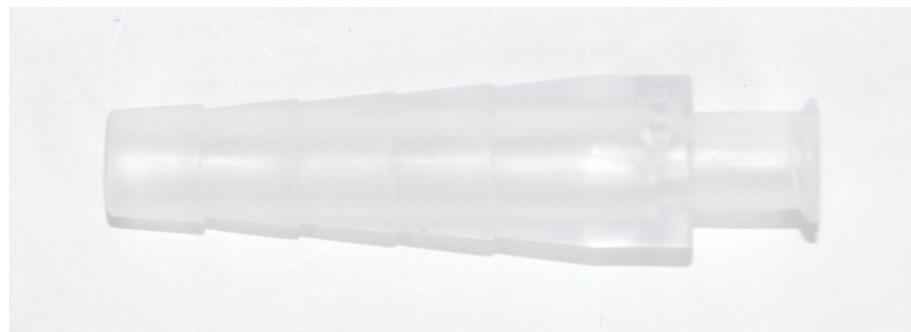
2.1	Dénomination commune : Raccord sonde seringue
2.2	Dénomination commerciale : Vyconnector
2.3	Code GMDN : 64467
2.4	Classe du DM : IIa Réglementation applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : Vygon
2.5	Descriptif du dispositif : Raccord pour l'adaptation d'une seringue sur le godet d'une sonde (digestive, vésicale...), constitué d'un embout cône male et d'un embout Luer-lock femelle.



2.6	Conditionnement / emballages				
	Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
	801.00 D	1 (Blister souple)	100 (Boîte carton)	100 (Boîte carton)	2400 (Boîte caisse)

Etiquetage produit unitaire**Etiquetage boîte****Caractéristiques de la référence :**

	Code	Connecteur
		Ø mm
2.7	Composition du dispositif et accessoires :	
	ELEMENTS	REPERE
	Connecteur	MATERIAUX
		MBS



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

2.8

Domaine - Indications :

Raccord pour adaptation d'une seringue sur le godet d'une sonde

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 à l'encart présent dans l'emballage.

5.3

Durée de la validité du produit : 60 mois

6

Sécurité d'utilisation

Sécurité technique :

Se référer à l'encart présent dans l'emballage.

7

Conseils d'utilisation

7.1

Mode d'emploi :

Se référer à l'encart présent dans l'emballage.

7.2	Indications : Raccord pour adaptation d'une seringue sur le godet d'une sonde
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 à l'encart présent dans l'emballage.
7.4	Contre-indications : Se référer à l'encart présent dans l'emballage.

8

Informations complémentaires