Dossier d'information

Adaptateur pour sonde endotrachéale

525.90 *

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 :
2.2	Dénomination commerciale : Adaptateur pour sonde endotrachéale
2.3	Code LPPR * (ex:TIPS si applicable) :
2.4	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : Vygon
2.5	Descriptif du dispositif : Adaptateur pour sonde endotrachéale avec un raccord mâle 15 mm en ABS.

2.6 Conditionnement / emballages

Code	UCD	CDT	QML	Caisse
525.90	1 (Blister souple)	30 (Boîte carton)	30 (Boîte carton)	540 (Boîte caisse)

Caractéristiques de la référence :

Code	Adaptateur pour sonde endotrachéale
	De diamètre interne mm
525.90	8,5 et 9,0

2.7 Composition du dispositif et accessoires : 525.90

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 proximal de sonde endotrachéale

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".

3. Accessoire(s)

4. Procédé de stérilisation

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

6. Sécurité d'utilisation

6.1	Sécurité technique :

7. Conseils d'utilisation

7.1	Mode d'emploi :
7.2	Indications : Adaptateur pour sonde endotrachéale
7.3	Précautions d'emploi :
7.4	Contre-indications :

8. Informations complémentaires

8.1	