

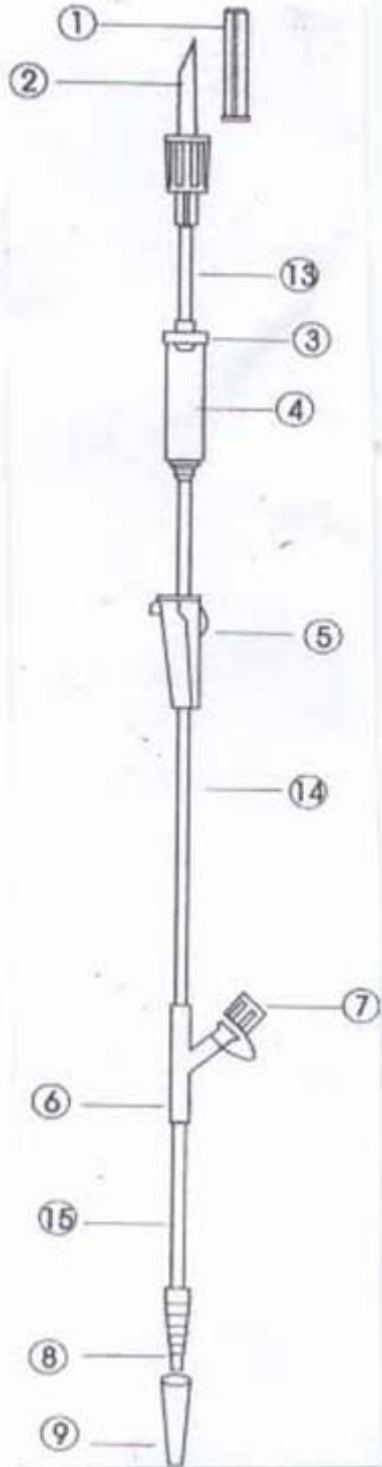
# FICHE TECHNIQUE

## Tubulure pour alimentation entérale par gravité

Référence : 1814 723010

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE EN DATE DU : 31 JUILLET 2008	
<b>1.1</b>	<b>NOM :</b> <b>COVIDIEN FRANCE</b>
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 2, rue Denis Diderot La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT <b>Tél :</b> 01.30.79.80.00 <b>Fax :</b> 01.30.79.80.30 <b>e-mail :</b> n/a <b>Site internet :</b> www.covidien.com
<b>1.3</b>	<b>Statut :</b> Distributeur /Fabricant / Mandataire Si distributeur, coordonnées : <b>Distributeur</b> Covidien France
<b>1.4</b>	<b>Certification du système Qualité :</b> Séries ISO 9000 et EN 46000 <b>Organisme certificateur :</b> <b>Date d'obtention ou dernier renouvellement :</b> <b>N° déclaration</b> ISO 9002/ EN 46002
<b>1.5</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Béatrice MAITRE Directeur des affaires réglementaires <b>Tél :</b> 01.30.79.84.70 <b>Fax :</b> 01.30.79.84.50 <b>e-mail :</b> qualité.vigilance@covidien.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Autres noms utilisés dans les pays de la CEE Tubulure pour nutrition entérale par gravité à usage unique
2.2	<b>Nom commercial :</b> Tubulure universelle poche souple
2.3	<b>Références Catalogues :</b> 1814 723010
2.4	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume....) :</b>



**2.5 Code LPPR (si applicable) :**

COVIDIEN  
FRANCE, S.A.S.

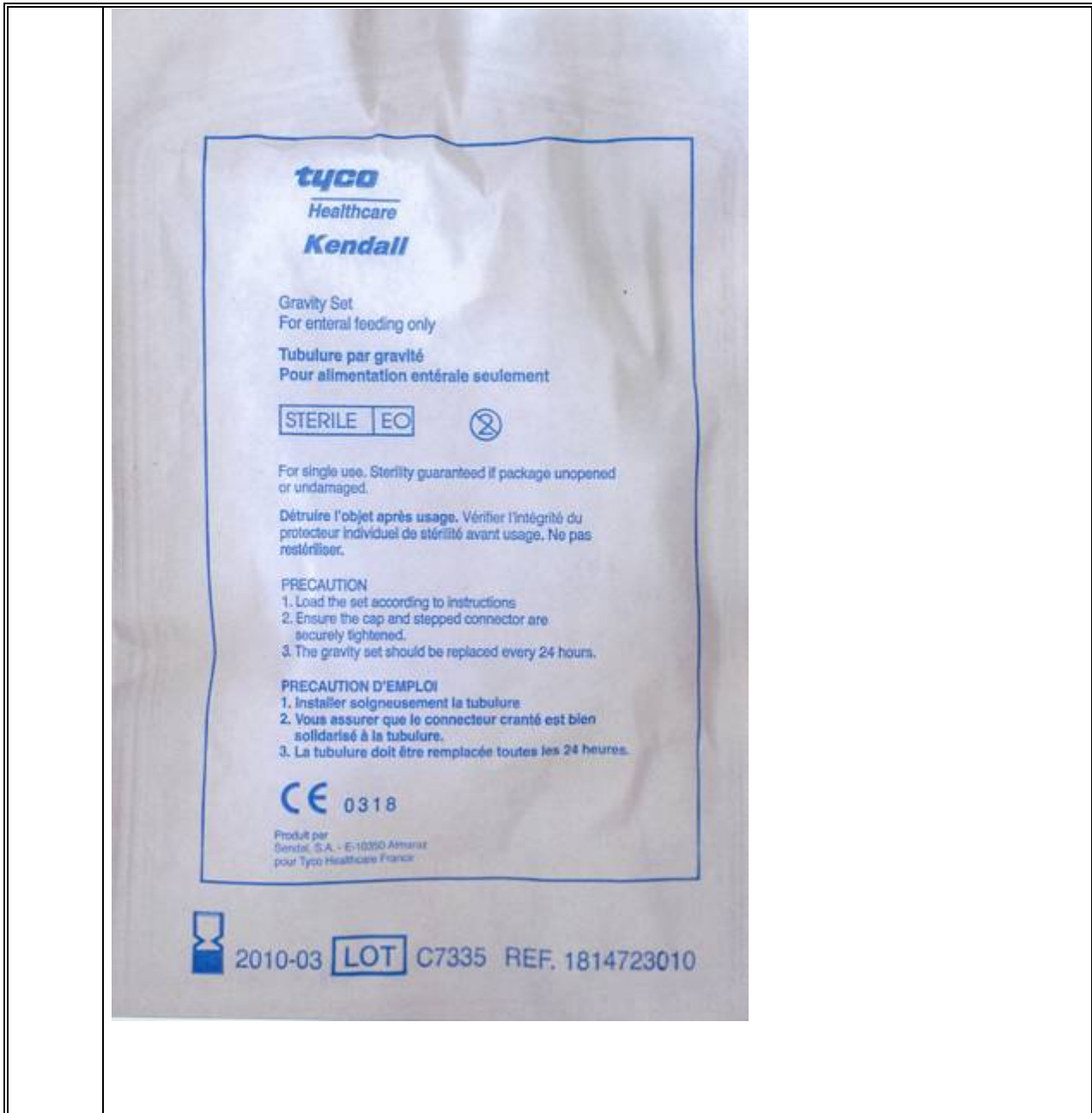
2, RUE DENIS DIDEROT  
CS 60075  
78852 ELANCOURT CEDEX  
FRANCE

+33 (0)1 30 79 80 00 [T]  
+33 (0)1 30 79 80 30 [F]

2.6	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>Classe du DM</u></b> : I stérile</li><li>• <b><u>Marquage UE - Organisme notifié</u></b> : DGFPS 0318</li><li>• <b><u>N°déclaration conformité</u></b> : Sendal</li></ul>
2.7	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>Fabricant</u></b> : Sendal S.A. (Espagne)</li><li>• <b><u>Tél</u></b> : Contacter Covidien France</li></ul>
2.8	<b><u>Conditionnement /Emballages</u></b> : Unitaire stérile et par boîte de 100.
2.9	<b><u>Etiquetage</u></b> : Par et /ou unité de vente



COVIDIEN



COVIDIEN  
FRANCE, S.A.S.

2, RUE DENIS DIDEROT  
CS 60075  
78852 ELANCOURT CEDEX  
FRANCE

+33 (0)1 30 79 80 00 [T]  
+33 (0)1 30 79 80 30 [F]



Etiquette CARTON

**2.10 Dispositifs et accessoires associés à lister :**

A connecter à une poche de nutriment en amont et à une sonde d'alimentation en aval.

**2.11 Composition du dispositif et accessoires :**

Numéro sur le Schéma	Composants	Matériaux utilisés
1	Protecteur	Polyéthylène
2	Perforateur	ABS
3 et 4	Chambre compte-gouttes et son couvercle	PVC
5	Régulateur de débit	ABS
6	Connecteur Y femelle	PVC RIGIDE
7	Protecteur avec lien	PE
8	Embout crénelé	ABS
9	Protecteur	PE
13	Tube transparent	PVC. 3* 4,1* 10cm
14	Tube transparent	PVC. 3* 4,1* 100cm
15	Tube transparent	PVC. 3* 4,1* 20cm

**3. PROCEDE DE STERILISATION :**

**Mode de stérilisation du dispositif :**  
Oxyde d'Ethylène

COVIDIEN  
FRANCE, S.A.S.

2, RUE DENIS DIDEROT  
CS 60075  
78852 ELANCOURT CEDEX  
FRANCE

+33 (0)1 30 79 80 00 [T]  
+33 (0)1 30 79 80 30 [F]

**4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE**

Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée, ni aux ultraviolets.  
 Respect du délai de péremption 4 ans.  
 Vérifier l'intégrité du protecteur individuel.

**5. SECURITE D'UTILISATION**
**Sécurité technique et/ou biologique :**

- Sans latex
- Usage unique
- Absence de produit d'origine animale

**6. UTILISATION**
**6.1 Mode d'emploi et précaution d'emploi :**

Consommable stérile, non réutilisable, destiné à l'administration par voie entérale de préparations nutritives ou médicamenteuses.  
 Installer soigneusement la tubulure.  
 S'assurer que le connecteur cranté est bien solidarisé à la tubulure.  
 La tubulure doit être remplacée toutes les 24 heures.

**6.2 Indications :**

Tubulure par gravité, destinée à l'administration par voie entérale de préparations nutritives et de médicaments.

**6.3 Contre- indications :**

Aucune