

FICHE TECHNIQUE

Réf. 1340X

Tubulures de connexion à oxygène à débit protégé



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 19.08.2011</i> <i>Date d'édition : 19.08.2011</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2 rue Denis Diderot CS 60075 78 852 ELANCOURT Cedex	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service des Affaires Réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Tubulure à oxygène	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Tubulure à oxygène	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	II a 93/42/EEC II.3 TUV 0123 Sater-Labs Etats Unis

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Description et Caractéristiques :

Pour un apport constant et sans déperdition d'oxygène vers le patient :

- Tubulures de 213cm à débit protégé grâce à 3 canaux internes
- A usage unique
- 3 types de connexion
 - o Connexion standard
 - o Connexion universelle filetée femelle
 - o Connexion universelle filetée mâle



Réf	Type	Diamètre intérieur mm	Longueur cm	Qté par carton
13400	Propre	2 connexions standard	213	
13408	Propre	1 connexion à vis femelle et 1 connexion standard	213	50
13409	Propre	2 connexions à vis mâle et femelle	213	

Produit fabriqué, stérilisé par : **COVIDIEN**
 Produit distribué par : **COVIDIEN**

2.7 Références Catalogue :

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
13400	TUBULURE DE CONNEXION A OXYGENE A DEBIT PROTEGE STANDARD
13408	TUBULURE DE CONNEXION A OXYGENE A DEBIT PROTEGE UNIVERSELLE FEMELLE
13409	TUBULURE DE CONNEXION A OXYGENE A DEBIT PROTEGE UNIVERSELLE MALE

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

50	Unités	Blister individuel
50	Unités	
50	Unités	

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Tubulure à oxygène

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lunettes</td> <td>PVC souple, transparent et résistant</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Lunettes	PVC souple, transparent et résistant								
ELEMENTS	MATERIAUX												
Lunettes	PVC souple, transparent et résistant												
	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>												

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :</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. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : Non</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p>

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	NA
	Précautions particulières	NA
	Durée de la validité du produit	5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation
6.2	Indications Tubulure (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	