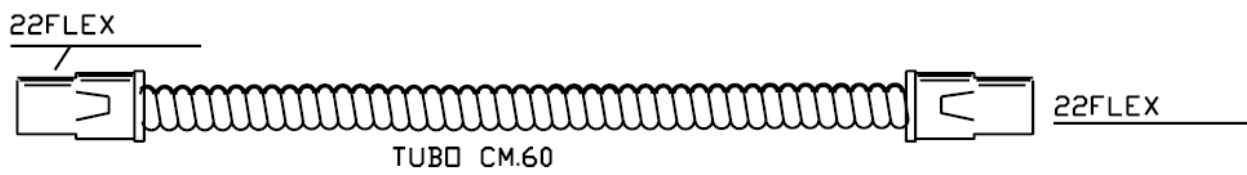


**FICHE TECHNIQUE****Réf. 285/XXXX et 286/XXXX****Tuyaux annelés armés en PVC à intérieur lisse stériles**

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

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>Tuyaux PVC intérieur lisse</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Tuyaux DAR PVC intérieur lisse</b>	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> :  <u>Code GMDN</u> :  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> :	<b>II a</b> <b>93/42/EEC</b> <b>II.3</b> <b>TUV 0123</b>     <b>DAR Mirandola</b> <b>Italy</b>

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

Référence Adulte Ø 22mm Connecteur 22F	Longueur cm	Référence Pédiatrique Ø 15 mm Connecteur 22F
285/7030	15	
285/7031	30	
285/5058	40	286/5065
285/5059	60	286/5066
285/5060	80	286/5067
285/5061	100	286/5068
285/5062	120	286/5069
285/5063	150	286/5070
285/5064	180	286/5071
285/7032	200	

**Caractéristiques :**

- Circuits de ventilation jetables
- Connecteurs souples et étanches en élastomère (connecteurs 15F et 10F disponibles sur demande)
- Lumière interne lisse
- Faible compliance (0.4 ml/cmH<sub>2</sub>O/m)
- Adaptation pour le Bloc Opérateur, la Salle de Réveil et les Soins Intensifs.

2.7 **Références Catalogue :**

**REFERENCES :**

285/5058	tuyau annelé PVC adulte 40cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/5059	tuyau annelé PVC adulte 60cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/5060	tuyau annelé PVC adulte 80cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/5061	tuyau annelé PVC adulte 100cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/5062	tuyau annelé PVC adulte 120cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/5063	tuyau annelé PVC adulte 150cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/5064	tuyau annelé PVC adulte 180cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/7030	tuyau annelé PVC adulte 15cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/7031	tuyau annelé PVC adulte 30cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
285/7032	tuyau annelé PVC adulte 200cm diamètre externe 22mm connecteur 22F
286/5065	tuyau annelé PVC pédiatrique 40cm diamètre externe 15mm connecteur 22F
286/5066	tuyau annelé PVC pédiatrique 60cm diamètre externe 15mm connecteur 22F
286/5067	tuyau annelé PVC pédiatrique 80cm diamètre externe 15mm connecteur 22F
286/5068	tuyau annelé PVC pédiatrique 100cm diamètre externe 15mm connecteur 22F
286/5069	tuyau annelé PVC pédiatrique 120cm diamètre externe 15mm connecteur 22F
286/5070	tuyau annelé PVC pédiatrique 150cm diamètre externe 15mm connecteur 22F
286/5071	tuyau annelé PVC pédiatrique 180cm diamètre externe 15mm connecteur 22F

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

10	Unités
10	Unités
10	Unités

**Blister individuel**

**Descriptif de la référence :**

**Tuyaux PVC intérieur lisse**

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Circuit</td> <td>PVC</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	Circuit	PVC								
ELEMENTS	MATERIAUX												
Circuit	PVC												
	<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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)  <b>NA</b></p>												

2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b>          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>
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	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

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b>

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

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	