

**FICHE TECHNIQUE****Réf. 88882420XX****Canules de trachéotomie Argyle en Silicone munies de ballonnet**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 12.08.2011</i> <i>Date d'édition : 12.08.2011</i>
1.1	Nom : <b>COVIDIEN France SAS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>2 rue Denis Diderot CS 60075 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 matériovigilance : <b>Mme Ruth LARBRE 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>Canules de trachéotomie Argyle en Silicone munies de ballonnet</b>												
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Canules de trachéotomie Argyle en Silicone munies de ballonnet</b>												
2.5	<table border="0"> <tr> <td><u>Classe du DM</u> :</td> <td><b>II a</b></td> </tr> <tr> <td><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td> <td><b>93/42/EEC V et VII</b></td> </tr> <tr> <td><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td> <td><b>NSAI 0050</b></td> </tr> <tr> <td><u>Code GMDN</u> :</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td> <td><b>Avant 1999</b></td> </tr> <tr> <td><u>Fabricant du DM</u> :</td> <td><b>Kendall USA</b></td> </tr> </table>	<u>Classe du DM</u> :	<b>II a</b>	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	<b>93/42/EEC V et VII</b>	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	<b>NSAI 0050</b>	<u>Code GMDN</u> :		<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	<b>Avant 1999</b>	<u>Fabricant du DM</u> :	<b>Kendall USA</b>
<u>Classe du DM</u> :	<b>II a</b>												
<u>Directive de l'UE applicable</u> :	<b>93/42/EEC V et VII</b>												
<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	<b>NSAI 0050</b>												
<u>Code GMDN</u> :													
<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	<b>Avant 1999</b>												
<u>Fabricant du DM</u> :	<b>Kendall USA</b>												

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

**Description:**

**Canules de trachéotomie avec ballonnet, en silicone pure**

- **Silicone pure, non réactif, non adhérent, pour limiter au maximum l'irritation des tissus et le traumatisme de la muqueuse et réduire l'accumulation de sécrétions.**
- **Radio-opaque.**
- **Bague connectée flexible pour une sécurité et un confort améliorés.**
- **Ballonnet pilote en silicone pure, sensible à la pression, avec valve d'étanchéité positive.**
- **Extrémité souple.**
- **Ballonnet en silicone adhérent à la canule pour faciliter l'insertion ou le retrait**
- **Conformité aux normes ISO.**
- **Inclut un raccord pivotant (15 mm), un mandrin, deux revêtements de trachéotomie et une bande de fixation.**

**Descriptif :**

<b>REF</b>	<b>Description</b>	<b>D.I. (mm)</b>	<b>D.E. (mm)</b>	<b>Longueur (mm)</b>
8888242008	Version avec ballonnet	5,0	7,3	52,0
8888242016	Version avec ballonnet	6,0	8,7	62,0
8888242024	Version avec ballonnet	7,0	10,0	65,0
8888242032	Version avec ballonnet	8,0	11,0	68,0
8888242040	Version avec ballonnet	9,0	12,3	78,0
8888242057	Version avec ballonnet	9,5	13,3	83,0

Quantité par carton : 5

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

2.7	<b>Références Catalogue :</b>		
	REFERENCES : 8888242008XX		
	<b>Réf.</b>	<b>Intitulé du produit</b>	
	8888242008	Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet taille 5	
	8888242016	Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet taille 6	
	8888242024	Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet taille 7	
	8888242032	Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet taille 8	
	8888242040	Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet taille 9	
	8888242057	Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet taille 9,5	
	<b>Conditionnement / emballages</b> <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>5</td> <td>Unité</td> </tr> </table> <b>Blister individuel</b>		5
5	Unité		
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>5</td> <td>Unité</td> </tr> </table>		5	Unité
5	Unité		
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>5</td> <td>Unité</td> </tr> </table>		5	Unité
5	Unité		
<b>Descriptif de la référence :</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>		Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet	
Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet			

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>											
	<table border="1"> <tr> <th>ELEMENTS</th> </tr> <tr> <td>Canule</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>	ELEMENTS	Canule				<table border="1"> <tr> <th>MATERIAUX</th> </tr> <tr> <td>Silicone pure</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>	MATERIAUX	Silicone pure			
	ELEMENTS											
	Canule											
MATERIAUX												
Silicone pure												
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ <b>Absence de LATEX</b>												
<b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) <b>NA</b>												

2.9	<b>Domaine - Indications :</b>
	Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :  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 »

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

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

<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> <a href="#">Canules pour trachéotomie</a> (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>	