

**FICHE TECHNIQUE****Réf. 8882410XX****Canules de trachéotomie pédiatrique Argyle en Silicone sans 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 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>Canules de trachéotomie pédiatrique Argyle en Silicone sans ballonnet</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Canules de trachéotomie Argyle en Silicone munies de ballonnet</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>Il a</b> <b>93/42/EEC</b> <b>V et VII</b> <b>NSAI 0050</b>  <b>Avant 1999</b>  <b>Kendall</b> <b>USA</b>

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

**Description:**

**Canules de trachéotomie pédiatriques sans ballonnet en silicone pur**

- **Silicone pur, non réactif, non adhérent.**
- **Radio-opaque.**
- **Courbure anatomique avec pointe souple biseautée pour une insertion aisée dans la trachée.**
- **Extrémité souple.**
- **Bague connectée flexible pour une sécurité et un confort améliorés.**
- **Conformité aux normes ISO.**
- **Inclut un raccord pivotant à paroi mince (15 mm), un revêtement tissulaire pour trachéotomie et une bande de fixation.**

**Descriptif :**

REF	Description	D.I. (mm)	D.E. (mm)	Longueur (mm)
8888241018	Version pédiatrique sans ballonnet	2,5	4,0	31,0
8888241026	Version pédiatrique sans ballonnet	3,0	4,7	32,0
8888241034	Version pédiatrique sans ballonnet	3,5	5,4	34,0
8888241042	Version pédiatrique sans ballonnet	4,0	6,0	36,0
8888241059	Version pédiatrique sans ballonnet	4,5	6,6	40,0
8888241067	Version pédiatrique sans ballonnet	5,0	7,3	46,0
8888241075	Version pédiatrique sans ballonnet	5,5	7,8	50,0
8888241083	Version pédiatrique sans ballonnet	6,0	8,5	54,0

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>							
	8888241018	Canule en Silicone pédiatrique Argyle sans Ballonnet taille 2,5							
	8888241026	Canule en Silicone pédiatrique Argyle sans Ballonnet taille 3							
	8888241034	Canule en Silicone pédiatrique Argyle sans Ballonnet taille 3,5							
	8888241042	Canule en Silicone pédiatrique Argyle sans Ballonnet taille 4							
	8888241059	Canule en Silicone pédiatrique Argyle sans Ballonnet taille 4,5							
	8888241067	Canule en Silicone pédiatrique Argyle sans Ballonnet taille 5							
	8888241075	Canule en Silicone pédiatrique Argyle sans Ballonnet taille 5,5							
8888241083	Canule en Silicone pédiatrique Argyle sans Ballonnet taille 6								
<p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>5</td> <td>Unité</td> <td rowspan="3"><b>Blister individuel</b></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Unité</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Unité</td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p>			5	Unité	<b>Blister individuel</b>	5	Unité	5	Unité
5	Unité	<b>Blister individuel</b>							
5	Unité								
5	Unité								
<p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Canule en Silicone Argyle avec Ballonnet</td> </tr> <tr> <td> </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"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Canule</td> <td>Silicone pure</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Canule	Silicone pure						
ELEMENTS	MATERIAUX										
Canule	Silicone pure										
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p>✓ <b>Absence de LATEX</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)  <b>NA</b></p>											

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