

**FICHE TECHNIQUE**  
**Réf. 321-0X**  
**Bandes de fixation standards**  
**pour canules de trachéotomie Adultes et Enfants**



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 23.05.14</i> <i>Date d'édition : 11.08.2011</i>
1.1	Nom : <a href="#">COVIDIEN France SAS</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">Tour CB 21</a> <a href="#">16, Place de l'Iris</a> <a href="#">92040 PARIS La Défense Cedex</a> <a href="#">FRANCE</a>	Tel: <a href="tel:+33147441500">+33 147 441 500</a>  Site internet : <a href="http://www.covidien.com">www.covidien.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <a href="#">Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance</a> <a href="#">COVIDIEN France SAS</a>	Tel : <a href="tel:+33147441500">+33 147 441 500</a>  e-mail : <a href="mailto:qualite.vigilance@covidien.com">qualite.vigilance@covidien.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <a href="#">Bandes de fixation pour canule de trachéotomie</a>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <a href="#">Bandes de fixation pour canule de trachéotomie</a>	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :  Classe du DM : <u>Directive de l'UE applicable</u> :  Numéro de l'organisme notifié :  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> :	<a href="#">R52ZA01</a>  I <a href="#">93/42/EEC</a> IX <a href="#">TUV0123</a>  <a href="#">Oct 1995</a>  <a href="#">VBM Medizintechniki GmbH - Sulz</a>

2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :	
	<u>Description:</u> Bandes de fixation pour canules de trachéotomie adultes et enfants Version standard avec attache velcro	
	Produit fabriqué, stérilisé par : VBM Medizintechniki GmbH - Sulz Produit distribué par : COVIDIEN	

2.7	<u>Références Catalogue :</u>								
	REFERENCES : 320-01 Bande de fixation standard pour enfants (petit modèle) 320-05 Bande de fixation standard pour adultes (grand modèle)								
	Conditionnement / emballages <u>UCD</u> (Unité de Commande) :	<table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> <td rowspan="3">Blister individuel</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table>	10	Unités	Blister individuel	10	Unités	10	Unités
10	Unités	Blister individuel							
10	Unités								
10	Unités								
	<u>CDI</u> (Multiple de l'UCD) :	<table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table>	10	Unités					
10	Unités								
	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	<table border="1"> <tr> <td>10</td> <td>Unités</td> </tr> </table>	10	Unités					
10	Unités								
	Descriptif de la référence : <table border="1"> <tr> <td>Bandes de fixation standard</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>		Bandes de fixation standard						
Bandes de fixation standard									

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX												
ELEMENTS	MATERIAUX														

2.9	<u>Domaine - Indications :</u>	
	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>	
	DM stérile : <b>Oui</b> Mode de stérilisation du dispositif : <b>Oxyde d'éthylène</b>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	Conditions normales de conservation & de stockage	<b>Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant emploi. Ne pas restériliser.</b>
	Précautions particulières	<b>Ne pas exposer à des températures élevées ou à la lumière UV</b>
	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> : se rapporter à la notice en annexe

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

<b>7. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	