

# FICHE TECHNIQUE

## *Raccords Biconique*

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 1<sup>er</sup> octobre 2015</i> <i>Date d'édition : 1<sup>er</sup> octobre 2015</i>
1.1	Nom : <a href="#">CARDINAL HEALTH France 506</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">CARDINAL HEALTH France 506</a> 43 Rue Camille Desmoulins 92130 Issy les Moulineaux	Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : <a href="#">Armelle Guillaumie</a>	Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : <a href="mailto:materiovigilance@cardinalhealth.com">materiovigilance@cardinalhealth.com</a>
<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Raccord Biconique	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Raccord biconique	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : N/A	
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I (stérile) ou classe I (non stérile) en fonction des références  <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> :  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 19/04/2012 (Logo Covidien)  <u>Fabricant du DM</u> : Mexico (Mexique)	

2.6

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

8888270207	RACCORD SIMS STER PVC 5-10MM x 100	PVC (Vinyle) de type SIMS- pour diamètres de tubes 5-10mm
8888271007	RACCORD 5EN1 STER PVC 5-10MM x 100	PVC (Vinyle) - pour diamètres de tubes 5-10mm
8888272013	LARGE'Y'CONNECTOR STERILE X50	
8888271411	5IN1 FIT 8-14MM STERILE X100	Polypropylène de type 5-1 pour diamètres de tubes de 8-14mm

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**ELEMENTS : Présence de PVCMATERIAUX :

Présence de Latex  
Présence de PVC  
Présence de DEHP

**2.9 Domaine - Indications : Aspiration Chirurgicale**

Indication/application médicale : Permet de connecter des tubulures ensemble.

**3. Procédé de stérilisation :**DM stérile : Oui**Mode de stérilisation du dispositif : ETO**


#### 4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage Tenir au sec et à température ambiante          Précautions particulières Tenir au sec et à température ambiante          Durée de la validité du produit : 5 ans</p>
--	--

#### 5. Sécurité d'utilisation

5.1	<p><b>Sécurité technique :</b>          Ne pas utiliser si le sachet a été ouvert.</p> <p>Accessoires à Patient unique</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p> <p>Accessoires à Patient unique          . Ne peuvent pas être restérilisées.</p>

#### 6. Conseils d'utilisation

6.1	<p><u>Mode d'emploi</u></p>
6.2	<p><b>Indications :</b></p> <p>Indication/application médicale : .</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b></p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b></p>

#### 7. Informations complémentaires sur le produit

	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco -économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b></p>
--	--

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

	<p>✓ Notice d'utilisation</p>
--	-------------------------------