

FICHE TECHNIQUE

Sonde d'aspiration trachéo-bronchique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 23 février 2014</i> <i>Date d'édition : 1^{er} Septembre 2014</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sonde d'aspiration trachéo bronchique	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sonde d'aspiration trachéo bronchique	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GDMD 34923	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non	
2.5	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) : R50AA01	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TU0123 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2013 <u>Fabricant du DM</u> : Covidien - LLC USA	

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

PHOTOS



1180853127

2.7 Références Catalogue :

REFERENCES ET DESIGNATION	QUANTITES
1180853069 SDE ASPI W FNNL CONN 6CH x 100	
1180853085 SDE ASPI W FNNL CONN 8CH x 100	
1180853101 SDE ASPI W FNNL CONN10CH x 100	
1180853127 SDE ASPI W FNNL CONN12CH x 100	
1180853143 SDE ASPI W FNNL CONN14CH x 100	
1180853168 SDE ASPI W FNNL CONN16CH x 100	
1180853184 SDE ASPI W FNNL CONN18CH x 100	

UCD (Unité de Commande) :

1

unité

CDT* (Multiple de l'UCD) :

100

Unités

QML * (Quantité minimale de livraison) :

100

unités

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

Sonde d'aspiration à usage unique trachéo-bronchique

MATERIAUX :

100% PVC

DEHP : Oui

Latex : Non

2.9 Domaine - Indications :

Sondes d'aspiration trachéo bronchique (stérile)

3. Procédé de stérilisation_:

DM stérile :

Oui

Mode de stérilisation du dispositif : (oxyde d'éthylène) EO

Produit à usage unique; à jeter après utilisation

Ne pas re stériliser

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & 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

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : .
6.2	<u>Indications</u> :
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : <i>Ne pas utiliser si le sachet a été percé</i>
6.4	<u>Contre- Indications</u> :

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation