

FICHE TECHNIQUE

Sonde d'aspiration Gentle Flo™ avec contrôle digital

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 23/02/2017</i> <i>Date d'édition : 30/12/2015</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	Dénomination commune : sonde d'aspiration avec contrôle digital		
2.2	Dénomination commerciale : sonde d'aspiration avec contrôle digital Gentle Flo™		
2.3	Code nomenclature : GMDN 31249		
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A		
2.5	Code CLADIMED (si possible) : R50A		
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : TUV0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2011 Fabricant du DM : Covidien LLC USA		
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :		
	Code	Description	Code couleur
			Longueur
	2051		Gris
	2061		Vert clair
	2081		Bleu
	2101		Marron
	2121		Blanc
	2141	Sonde d'aspiration atraumatique avec connecteur VacTrol	Vert foncé
	2161		Orange
	2181		Rouge

PHOTOS



2.7

Références Catalogue :

Ref	Descriptif	CH	accessoires
2051	SONDE D'ASPIRATION GENTLE-FLO X100	5	4 Oeils
2061	SONDE D'ASPIRATION GENTLE-FLO X100	6	4 Oeils
2081	SONDE D'ASPIRATION GENTLE-FLO X100	8	4 Oeils
2101	GENTLE FLO 10CH VACTROL X100	10	4 Oeils
2121	SONDE D'ASPIRATION GENTLE-FLO X100	12	4 Oeils
2141	SONDE D'ASPIRATION GENTLE-FLO X100	14	4 Oeils
2161	SONDE D'ASPIRATION GENTLE-FLO X100	16	4 Oeils
2181	SONDE D'ASPIRATION GENTLE-FLO X100	18	4 Oeils

UCD (Unité de Commande) :

1

unité

CDT (Multiple de l'UCD) :

100

1 carton de 100

QML (Quantité minimale de livraison) :

100

1 carton de 100

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :	
<u>ELEMENTS :</u> Sonde	<u>MATERIAUX :</u> PVC
Absence de latex et présence de DEHP / Absence de produit d'origine animale ou biologique	

2.9	<u>Domaine - Indications :</u>
	Domaine d'utilisation : Aspiration bronchique atraumatique Indications :

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène 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 Précautions particulières Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u>
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Voir notice d'utilisation
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Se rapporter à la notice
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice

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