

FICHE TECHNIQUE SONDE D'ASPIRATION TRACHEO BRONCHIQUE BICAKCILAR™

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise Date de mise à jour : Novembre 2018 Date d'édition : sept 2014	
1	1. Nom : CARDINAL HEALTH France 506
2	1. Adresse complète : CARDINAL HEALTH France 506 52 RUE DE LA VICTOIRE TMF POLE 75009 PARIS Tel : 09 70 26 16 33 Fax : 09 70 26 16 20
3	1. Coordonnées du correspondant matériovigilance : Armelle Guillaumie Tel : 09 70 26 16 14 Fax : 09 70 14 16 20 Email : materiovigilance@cardinalhealth.com
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Sonde d'aspiration trachéo-bronchique UU
2.2	Dénomination commerciale : Sonde d'aspiration BICAKCILAR™
2.3	Code nomenclature : GMDN 34923
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable
2.5	Code CLADIMED (si possible) : R50AA01 Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : TUV NORD 0044 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : BICAKCILAR AS TURQUIE

2.6

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



Pointe biseautée

2.7

Références Catalogue :

Sonde d'aspiration avec connecteur moulé et pointe biseautée 2 oeils

<i>Ancienne reference</i>	<i>Nouvelle reference</i>	<i>CH</i>	<i>Couleur</i>	<i>Longueur cm</i>	<i>Qté</i>
019006011	01951011	6	Light Green	50	100
019008011	01951021	8	Blue	50	100
019010011	01951031	10	Black	50	100
019012011	01951041	12	White	50	100
019014011	01951051	14	Green	50	100
019016011	01951061	16	Orange	50	100
019018011	01951071	18	Red	50	100

	UCD (Unité de Commande) :	1	unité
	CDT* (Multiple de l'UCD) :	100	Unités
	QML * (Quantité minimale de livraison) :	100	unités
<ul style="list-style-type: none"> Se reporter au tableau ci-dessous pour les conditionnements et les quantités minimales de livraison. 			

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :
	ELEMENTS : Sonde d'aspiration
	MATERIAUX : 100% PVC
	<ul style="list-style-type: none"> DEHP : Non Latex : Non

2.9	Domaine - Indications : Aspiration bronchique
------------	---

3. Procédé de stérilisation_ :	
	DM stérile OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène

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) : -

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi :
	Peler l'emballage.
	Brancher l'extrémité proximale de la sonde au vide (bocal d'aspiration)

	<p>Positionner la pointe de la sonde dans la zone à aspirer.</p> <p>Répéter plusieurs fois la manipulation si nécessaire sans reposer la sonde.</p> <p>Jeter la sonde après usage.</p>
6.2	Indications : Le sondes d'aspiration trachéo-bronchique permettent une aspiration des voies respiratoire des patients.
6.3	Précautions d'emploi : - Ne pas utiliser si le sachet a été percé (partie distale)
6.4	Contre- Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

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

 COVIDIEN™ <i>positive results for life™</i> Argyle™ Suction Catheter Vacuum Control, Rounded Tip 5 Fr/Ch (1.67 mm) x 50 cm Cathéter d'aspiration Contrôle du vide, embout arrondi	Absaugkatheter, Vakuumkontrolle, runde Spitze Catetere di aspirazione, Controllo del vuoto, punta arrotondata Catéter de aspiración, Control de vacío, punta redondeada Sugakatheter, Vakuumkontrolle, rundad spets Afzuigkatheter, Vacuümbediening, afgeronde tip Cateter de aspiração, Controle de vácuo, ponta arredondada Imukateeri, Imuäässäiliimen, pyörästetty kärki Sugakatheter, Vakuumstyring, afrundet spids Koffertspas ovopapagnatse, Elazigec, kasevi, Stereoyukstajivo dapo Odsisavci katetr, Ritzeni peridilaku, zakalaceniš ipička Cecwik do odysania, Sterowanie podciśnieniaowe, zaokrąglona końcówka Aspirasyon Kateteri, Vakum Kontrolü, Yuvarlak Uçlu Sugakatheter, Vakuumkontrolle, rund spiss	 600  STERILE EO  Rx ONLY  PHT DEHP  CE 0044	REF 0195201 1  LOT  © 2014 Covidien. Made in Turkey. Eczakcılar Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş. İstiklal Mahallesi Atatürk Caddesi No:21 34522 Esenyurt/ İstanbul Türkiye HP107300
--	--	--	---