

## FICHE TECHNIQUE

Réf. XUNXXR

# Canules de trachéotomie SHILEY Adulte souple sans ballonnet chemise interne réutilisable Nouvelle génération sans DEHP



<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 06.03.2017</i> <i>Date d'édition : 26.01.2015</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 : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorvigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Canules SHILEY adulte souple sans ballonnet	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : NOUVELLE CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE SANS BALLONNET xx MM chemise interne réutilisable	
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> :  Code GMDN : Code CLADIMED : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> :	II a 93/42/EEC 5 TUV 0123 35404 R52AA01 2015  Covidien Ilc USA

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

**Description:**

Canules de trachéotomie Shiley sans ballonnet

Code Couleur



**Produit à PATIENT UNIQUE (ne devant être utilisé que pour un seul patient).**

**Livrées avec :**

- Mandrin d'intubation
- Bande de fixation

**Caractéristiques :**

Ballonnet TaperGuard™



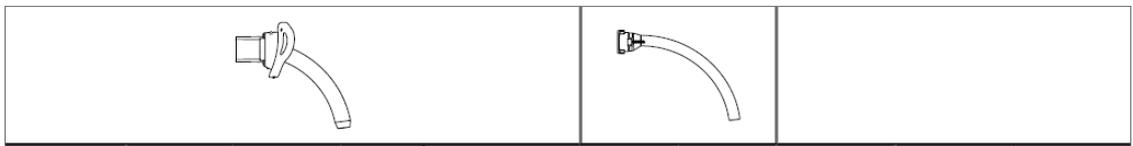
Connecteur Intégré de 15 mm



Code de couleur par taille



Bride transparente



REF									
	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	(mm)	(mm)	(fr)		
4UN65R	6.5	9.4	73	62	5.5	62	21	✓	✓
5UN70R	7.0	10.1	79	68	6.0	68	21	✓	✓
6UN75R	7.5	10.8	85	74	6.5	74	24	✓	✓
7UN80R	8.0	11.4	88	77	7.0	77	26	✓	✓
8UN85R	8.5	12.2	90	79	7.5	79	27	✓	✓
9UN90R	9.0	12.7	90	79	8.0	79	n/a	✓	✓
10UN10R	10.0	13.8	90	79	9.0	79	n/a	✓	✓

• Matériau sans DEHP thermosensible, OPAQUE aux rayons X et UTILISABLE en IRM,

- Colerette d'attache pivotante transparente de forme anatomique
- Raccord 15mm (ISO)
- Mandrin avec une extrémité soigneusement arrondie facilitant l'insertion et limitant le risque de traumatisme
- Conditionnement UNITAIRE STERILE

**2.7 Références Catalogue :**

**REFERENCES : XUNXXR**

4UN65R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE SANS BALLONNET 6,5 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
5UN70R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE SANS BALLONNET 7,0 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
6UN75R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE SANS BALLONNET 7,5 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
7UN80R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE SANS BALLONNET 8,0 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
8UN85R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE SANS BALLONNET 8,5 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
9UN90R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE SANS BALLONNET 9,0 MM CHEMISE INTERNE REUTILISABLE
10UN10R	CANULE SHILEY ADULTE SOUPLE SANS BALLONNET 10,0 MM CHEMISE INTERNEREUTILISABLE

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

1	Unité	<b>Blister individuel</b>
1	Unité	
1	Unité	

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

**Canules SHILEY adulte souple sans ballonnet**

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Canule	SANS DEHP

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

✓ **Absence de LATEX**

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

**NA**

**2.9 Domaine - Indications :**

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 »

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile :** **Oui**

**Mode de stérilisation du dispositif :** **Oxyde d'éthylène**

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant emploi. Ne pas restériliser.
	Précautions particulières	Ne pas exposer à des températures supérieures à 49°C
	Durée de la validité du produit	5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b>  Lors de l'emploi d'un laser avec ces canules, veiller à éviter tout contact du rayon avec la canule, car un tel contact, surtout en présence de mélanges riches en oxygène, risquerait d'entraîner une combustion rapide de la canule accompagnée d'effets thermiques nocifs et d'une émission de produits de combustion corrosifs et toxiques, y compris d'acide chlorhydrique.</p>

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

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>Marquage CE</p>