

FICHE TECHNIQUE

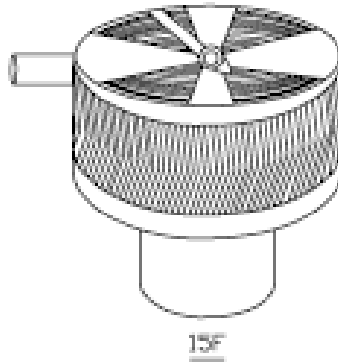
Réf. 353/19004

Nez artificiel Tracheolife II™



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 28.02.2017</i> <i>Date d'édition : 29.11.2011</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 9 boulevard Romain Rolland 75014 Paris	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> : Nez artificiel Tracheolife II™														
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Nez artificiel Tracheolife II™														
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 35530														
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A														
2.5	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"><u>Code CLADIMED</u> (si possible) :</td> <td>R58AB01</td> </tr> <tr> <td><u>Classe du DM</u> :</td> <td>II a</td> </tr> <tr> <td><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td> <td>93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>Selon Annexe n°</u></td> <td>II.3</td> </tr> <tr> <td><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td> <td>TUV 0123</td> </tr> <tr> <td><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>Fabricant du DM</u> :</td> <td>DAR Mirandola Italy</td> </tr> </table>	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	R58AB01	<u>Classe du DM</u> :	II a	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC	<u>Selon Annexe n°</u>	II.3	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	TUV 0123	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :		<u>Fabricant du DM</u> :	DAR Mirandola Italy
<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	R58AB01														
<u>Classe du DM</u> :	II a														
<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC														
<u>Selon Annexe n°</u>	II.3														
<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	TUV 0123														
<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :															
<u>Fabricant du DM</u> :	DAR Mirandola Italy														
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :														



Caractéristiques :

Humidité restituée	VT 500ml	2H 28.5 mg H ₂ O /l	24H 28.5mg H ₂ O /l
Température restituée	VT 500ml	2H 29.0°C	24H 29.0°C
Résistance au flux	A 30l/min A 60l/min A 90l/min	0.7cm/H ₂ O 1.8cm/H ₂ O 3.0 cm/H ₂ O	
Volume compressible	16 ml		
Poids	8.5 g		
Surface de filtration	> 500 cm ²		
Matière	PVC + Membrane en cellulose et CaCl		
Usage unique	Ne pas nettoyer, stériliser et/ou réutiliser		
Stérile	Emballage individuel, stérile prêt à l'emploi		
Utilisation	Patient unique		
Durée d'utilisation recommandée	Jugement clinique, jusqu'à 24H		

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE :

353/19004 Nez artificiel Tracheolife II

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

25	Unités	Blister individuel
25	Unités	
25	Unités	

Descriptif de la référence :

Nez artificiel Tracheolife II™

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS

Humidificateur

MATERIAUX

Membrane en cellulose et CaCl

Coque	PVC

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

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

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

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	NA
	Précautions particulières	NA
	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	Sécurité technique :

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