

FICHE TECHNIQUE

Ref. 206/XXXX

Masques adulte aérosol pour trachéotomie



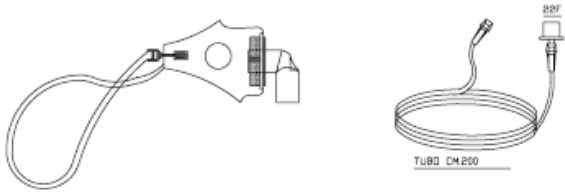
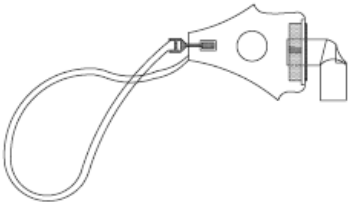
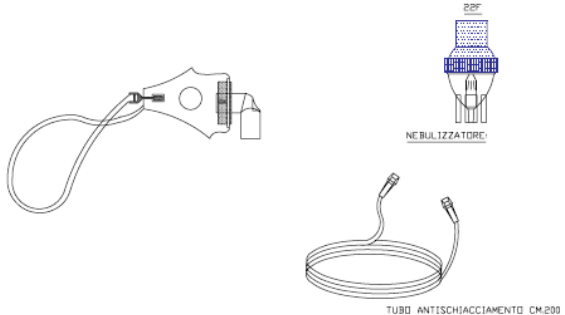
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 27 févr. 17</i> <i>Date d'édition : 28.03.08</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
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> : Masque aérosol pour trachéotomie	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Masque adulte aérosol pour trachéotomie	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A	
2.5	<u>Code CLADIMED (si possible)</u> : <u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Selon Annexe n° <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	N/A II a 93/42/EEC II.3 TUV 13485/ COVIDIEN LLC USA

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

Description et Caractéristiques :

- Atraumatiques, pourvus d'un arceau nasal malléable pour une adaptabilité et un confort patient
- Choix entre bande élastique et style au-dessus des oreilles

206/30515	Masque aérosol DAR Adulte pour trachéotomie avec tubulure à oxygène de 200CM résistante à l'écrasement – Connexion universelle 22F	
206/5568	Masque aérosol DAR Adulte pour trachéotomie seul	
206/5582	Masque aérosol DAR Adulte pour trachéotomie avec nébuliseur et tubulure à oxygène de 200CM résistante à l'écrasement	

Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN
Produit distribué par : COVIDIEN

2.7 Références Catalogue :

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
206/30515	MASQUE AEROSOL ADULTE POUR TRACHEOTOMIE AVEC TUBULURE A OXYGENE
206/5568	MASQUE AEROSOL ADULTE POUR TRACHEOTOMIE
206/5582	MASQUE AEROSOL AD PR TRACHEOTOMIE AVEC NEBULISEUR ET TUBULURE A OXYGENE DE 200CM

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDI (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

25	Unités	Blister individuel
25	Unités	
25	Unités	

Descriptif de la référence :

Masque adulte aérosol pour trachéotomie

--	--

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">ELEMENTS</th> <th style="width: 50%;">MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX												
ELEMENTS	MATERIAUX														

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>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><u>DM stérile :</u> NON</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></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	<u>Sécurité technique :</u>

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

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