

FICHE TECHNIQUE

Ref. 206/XXXX

Masques adulte aérosol pour trachéotomie



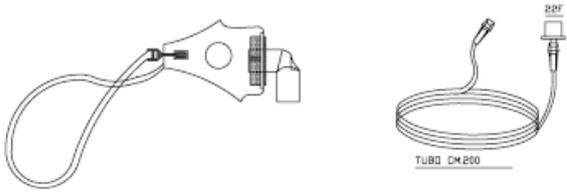
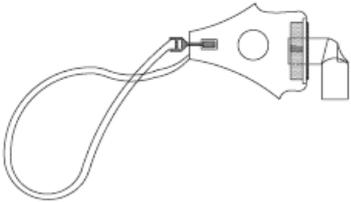
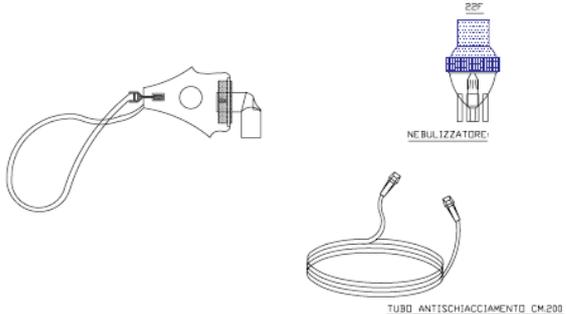
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 27 févr. 17 Date d'édition : 28.03.08
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériorigilance 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 : Masque aérosol pour trachéotomie														
2.2	Dénomination commerciale : Masque adulte aérosol pour trachéotomie														
2.3	Code nomenclature : GMDN														
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A														
2.5	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">Code CLADIMED (si possible) :</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Classe du DM :</td> <td>II a</td> </tr> <tr> <td>Directive de l'UE applicable :</td> <td>93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td>Numéro de l'organisme notifié : Selon Annexe n°</td> <td>II.3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>TUV 13485/</td> </tr> <tr> <td>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fabricant du DM :</td> <td>COVIDIEN LLC USA</td> </tr> </table>	Code CLADIMED (si possible) :	N/A	Classe du DM :	II a	Directive de l'UE applicable :	93/42/EEC	Numéro de l'organisme notifié : Selon Annexe n°	II.3		TUV 13485/	Date de première mise sur le marché dans l'UE :		Fabricant du DM :	COVIDIEN LLC USA
Code CLADIMED (si possible) :	N/A														
Classe du DM :	II a														
Directive de l'UE applicable :	93/42/EEC														
Numéro de l'organisme notifié : Selon Annexe n°	II.3														
	TUV 13485/														
Date de première mise sur le marché dans l'UE :															
Fabricant du DM :	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: 40%;">ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <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	Sécurité technique :

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)	