

FICHE TECHNIQUE
Réf. 116-XX-S
Mandrins d'intubation Satin-Slip™ stérile



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 03.03.2017 Date d'édition : 03.08.2011</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> : Mandrins d'intubation Satin-Slip™ stérile	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Mandrins d'intubation Satin-Slip™ stérile	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 14085	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : si applicable sinon N/A	
2.5	<u>Code CLAIDIMED</u> : N51ZA02 <u>Classe du DM</u> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :	I 93/42/EEC V et VII TUV 0123 Covidien LLC

2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :
-----	---

	<p><u>Description:</u></p> <p>Mandrins d'intubation SATIN-SLIP stérile</p>	
<u>Caractéristiques :</u>		

Réf.	Caractéristiques
116-06-S	Pour sondes trachéales de diam. Int. De 2.5 à 4.5mm
116-10-S	Pour sondes trachéales de diam. Int. De 4.0 à 6.0mm
116-14-S	Pour sondes trachéales de diam. Int. De + de 5mm

Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN (Irlande, athlone)
 Produit distribué par : COVIDIEN

2.7	<p><u>Références Catalogue :</u></p> <p>REFERENCES :</p> <p>116-XX-S</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Réf.</th><th>Intitulé du produit</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>116-06-S</td><td>MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH6 - STERILE</td></tr> <tr> <td>116-10-S</td><td>MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH10 - STERILE</td></tr> <tr> <td>116-14-S</td><td>MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH14 - STERILE</td></tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td><td>Unités</td><td>Blister individuel</td></tr> </table> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td><td>Unités</td></tr> </table> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td><td>Unités</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Mandrins d'intubation Satin-Slip™ stérile</td></tr> </table>	Réf.	Intitulé du produit	116-06-S	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH6 - STERILE	116-10-S	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH10 - STERILE	116-14-S	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH14 - STERILE	10	Unités	Blister individuel	10	Unités	10	Unités	Mandrins d'intubation Satin-Slip™ stérile
Réf.	Intitulé du produit																
116-06-S	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH6 - STERILE																
116-10-S	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH10 - STERILE																
116-14-S	MANDRIN D'INTUBATION SATIN-SLIP CH14 - STERILE																
10	Unités	Blister individuel															
10	Unités																
10	Unités																
Mandrins d'intubation Satin-Slip™ stérile																	

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mandrin</td><td>Aluminium malléable Satin-Slip™</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 • Présence de DEHP <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>NA</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Mandrin	Aluminium malléable Satin-Slip™								
ELEMENTS	MATERIAUX												
Mandrin	Aluminium malléable Satin-Slip™												

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 :	
<u>DM stérile :</u>	OUI

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
Conditions normales de conservation & de stockage	
Précautions particulières	
Durée de la validité du produit	5 ans
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	

5. Sécurité d'utilisation	
5.1 <u>Sécurité technique :</u>	

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

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
Longueur du dispositif (en cm) pour chacune des tailles proposées ?	
REF	DI de sonde en mm recommandé
SATIN SLIP	Longueur en mm
SATIN SLIP Propre	
116-06	2.5 to 4.5
116-10	4.0 to 6.0
116-14	> 5.0
SATIN SLIP Stérile, conditionnement unitaire	
116-06-S	2.5 to 4.5
116-10-S	4.0 to 6.0
116-14-S	> 5.0
PED	
PED	