

FICHE TECHNIQUE

Réf. 116-XX-S

Mandrins d'intubation Satin-Slip™ stérile



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 03.03.2017 Date d'édition : 03.08.2011
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 matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance 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 CLAIIDIMED</u> : N51ZA02 <u>Classe du DM</u> : Is <u>Directive de l'UE applicable</u> : <div style="text-align: right;">Selon Annexe n°</div> <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> :	

	Description:							
	Mandrins d'intubation SATIN-SLIP stérile							
	Caractéristiques :							
	<table border="1"> <tr> <th>Réf.</th><th>Caractéristiques</th></tr> <tr> <td>116-06-S</td><td>Pour sondes trachéales de diam. Int. De 2.5 à 4.5mm</td></tr> <tr> <td>116-10-S</td><td>Pour sondes trachéales de diam. Int. De 4.0 à 6.0mm</td></tr> <tr> <td>116-14-S</td><td>Pour sondes trachéales de diam. Int. De + de 5mm</td></tr> </table> <p>Produit fabriqué, stérilisé par : COVIDIEN (Irlande, athlone) Produit distribué par : COVIDIEN</p>	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
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							

2.7

Références Catalogue :

REFERENCES :

116-XX-S

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

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

10	Unités
10	Unités
10	Unités

Blister individuel

Descriptif de la référence :

Mandrins d'intubation Satin-Slip™ stérile

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Mandrin	Aluminium malléable Satin-Slip™

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

- Absence de latex
- Présence de DEHP

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	
	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	Sécurité technique :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation
6.2	Indications : Mandrin d'intubation (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice
6.4	Contre- Indications : 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	Longueur en mm	
SATIN SLIP			
SATIN SLIP Propre			
116-06	2.5 to 4.5	280	PED
116-10	4.0 to 6.0	350	
116-14	> 5.0	350	
SATIN SLIP Stérile, conditionnement unitaire			
116-06-S	2.5 to 4.5	280	PED
116-10-S	4.0 to 6.0	350	
116-14-S	> 5.0	350	