

Fiche technique

| | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL | CANULE DE GUEDEL A USAGE UNIQUE |
| N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES | |

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| | | |
|--|--|--|
| 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE | | Date de mise à jour de la fiche : 01/09/2023 Date d'édition de la fiche : |
| 1.1 | Nom : | COMEPA INDUSTRIES |
| 1.2 | Adresse complète : 35 rue du Sausset, 93290 Tremblay-en-France - France | Tel: 01.42.43.50.50 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : info@comepa.com Site internet : www.comepa.com |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Fadel Guendouzi | Tel : 01.48.13.79.93 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : fadel.guendouzi@comepa.com |

| | | |
|--|---|--|
| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT | | |
| 2.1 | <u>Dénomination commune</u> : | CANULE DE GUEDEL A USAGE UNIQUE |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : | CANULE DE GUEDEL A USAGE UNIQUE |
| 2.3 | <u>Code Cladimed*</u> : | *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. R51CA02 |
| 2.4 | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : | * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 Non applicable |
| 2.5 | <u>Classe du DM</u> : | I <u>Directive de l'UE applicable</u> : UE 2017/745 <u>Selon Annexe n°</u> : : suivant règle 5 de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Non applicable <u>Fabricant du DM</u> : Formed |

Fiche technique

| | |
|-----|--|
| 2.6 | <p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Eléments à préciser :</p> <p>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.</p> <p>Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse</p> <p>Insertion photos : relié au point 9</p> |
|-----|--|

| 2.7 | <p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° HS5104, HS5105, HS5106, HS5107, HS5108, HS5109, HS5110, HS5111, HS5112</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>sachet</td></tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>25 ou 100</td><td>boîte</td></tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>25 ou 100</td><td>boîte</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>références</th><th>taille</th><th>longueur</th><th>couleur</th><th>Conditionnement par boîte</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HS5104</td><td>000</td><td>40 ± 2,5 mm</td><td>Rose</td><td>25</td></tr> <tr> <td>HS5105</td><td>00</td><td>50 ± 2,5 mm</td><td>Bleu foncé</td><td>25</td></tr> <tr> <td>HS5106</td><td>0</td><td>60 ± 2,5 mm</td><td>Noir</td><td>25</td></tr> <tr> <td>HS5107</td><td>1</td><td>70 +5/-2,5 mm</td><td>Blanc</td><td>100</td></tr> <tr> <td>HS5108</td><td>2</td><td>80 ± 5,0 mm</td><td>Vert</td><td>100</td></tr> <tr> <td>HS5109</td><td>3</td><td>90 ± 5,0 mm</td><td>Jaune</td><td>100</td></tr> <tr> <td>HS5110</td><td>4</td><td>100 ± 5,0 mm</td><td>Rouge</td><td>100</td></tr> <tr> <td>HS5111</td><td>5</td><td>110 ± 5,0 mm</td><td>Orange</td><td>100</td></tr> <tr> <td>HS5112</td><td>6</td><td>120 ± 5,0 mm</td><td>Violet</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> | 1 | sachet | 25 ou 100 | boîte | 25 ou 100 | boîte | références | taille | longueur | couleur | Conditionnement par boîte | HS5104 | 000 | 40 ± 2,5 mm | Rose | 25 | HS5105 | 00 | 50 ± 2,5 mm | Bleu foncé | 25 | HS5106 | 0 | 60 ± 2,5 mm | Noir | 25 | HS5107 | 1 | 70 +5/-2,5 mm | Blanc | 100 | HS5108 | 2 | 80 ± 5,0 mm | Vert | 100 | HS5109 | 3 | 90 ± 5,0 mm | Jaune | 100 | HS5110 | 4 | 100 ± 5,0 mm | Rouge | 100 | HS5111 | 5 | 110 ± 5,0 mm | Orange | 100 | HS5112 | 6 | 120 ± 5,0 mm | Violet | 100 |
|-------------------|---|----------------------|-------------------|----------------------------------|--------------|------------------|--------------|-------------------|---------------|-----------------|----------------|----------------------------------|---------------|------------|--------------------|-------------|-----------|---------------|-----------|--------------------|-------------------|-----------|---------------|----------|--------------------|-------------|-----------|---------------|----------|----------------------|--------------|------------|---------------|----------|--------------------|-------------|------------|---------------|----------|--------------------|--------------|------------|---------------|----------|---------------------|--------------|------------|---------------|----------|---------------------|---------------|------------|---------------|----------|---------------------|---------------|------------|
| 1 | sachet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 ou 100 | boîte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 ou 100 | boîte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| références | taille | longueur | couleur | Conditionnement par boîte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5104 | 000 | 40 ± 2,5 mm | Rose | 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5105 | 00 | 50 ± 2,5 mm | Bleu foncé | 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5106 | 0 | 60 ± 2,5 mm | Noir | 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5107 | 1 | 70 +5/-2,5 mm | Blanc | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5108 | 2 | 80 ± 5,0 mm | Vert | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5109 | 3 | 90 ± 5,0 mm | Jaune | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5110 | 4 | 100 ± 5,0 mm | Rouge | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5111 | 5 | 110 ± 5,0 mm | Orange | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HS5112 | 6 | 120 ± 5,0 mm | Violet | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fiche technique

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

FR - CANULE DE GUEDEL
UK - GUEDEL AIRWAYS
DE - GUEDEL-TUBEN
SP - CANULAS GUEDEL
IT - CANNULA DI GUEDEL
NL - GUEDEL AIRWAY
PT - TUBOS OROFARINGEOS

REF : HS5107

Taille/Size : 1-70 mm **QTY :** 1pc

LOT 2018071007



DATE 2018-07-10

VALIDATE 2021-07-09

(01)03663996005403
(17)210709
(10)2018071018

MD

 **comepa**
INDUSTRIES

Importer and Distributor:

Comepa Industries

35 Rue du Sausset - 93290 Tremblay en France - France
Tel. +33 (0) 1 42 43 50 50 - Fax: +33 (0) 1 42 43 64 44
info@comepa.com - www.comepa.com

Hangzhou Formed Medical Devices Co., Ltd.
Add: Building 3, No. 292 Gonghe North Road, Xindeng Town,
Fuyang District, 311404 Hangzhou, People's Republic of China

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany V5-230612

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Tube

-- **PE**

-

Fiche technique

| | |
|-------|-------------------|
| bride | -- PP - --- |
|-------|-------------------|

Substances actives :

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

- ✓ **Absence de latex**
- ✓ **Absence de phtalates (DEHP)**
- ✓ **Absence de Produits dérivés du sang humain**
- ✓ **Absence de Produits d'origine animale**
- ✓ **Absence de Substances médicamenteuses**

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

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : **ANESTHESIE REANIMATION**

Indications :

La canule de guedel est un dispositif médical qui permet d'éviter l'affaissement de la langue dans la gorge et le maintien des voies aériennes jusqu'aux poumons du patient lorsqu'il est inconscient, par exemple lorsque le patient est dans un coma profond, ou en cas de crise d'épilepsie.

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : **NON**

Mode de stérilisation du dispositif :

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage

Durée de la validité du produit : 3 ans

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1 Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
Non applicable

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
Non applicable

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 Mode d'emploi :
Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu

Fiche technique

| | |
|-----|--|
| | Non applicable |
| 6.2 | Indications : (destination marquage CE) voir étiquette |
| 6.3 | Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Cf fiche technique |
| 6.4 | Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Ne pas utiliser si le sachet est endommagé Ne pas réutiliser ce produit, produit à usage unique Produit pouvant être contaminé |

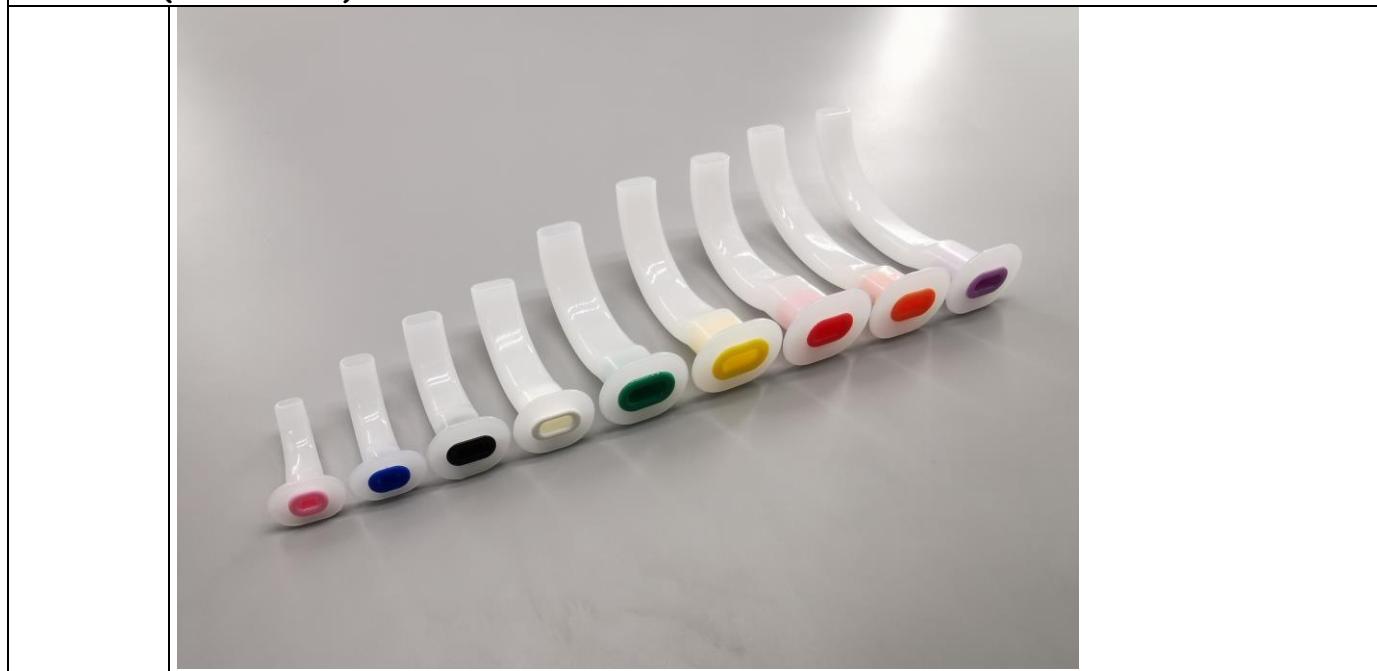
7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

| | |
|--|---|
| | <u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> |
| | Non applicable |

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

| | |
|--|-----------------------|
| | <u>Non applicable</u> |
|--|-----------------------|

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)



Fiche technique

10. TRAÇABILITE DES DMI

| | | |
|--|------|---|
| | 10.1 | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Non applicable |
| | 10.2 | Support de traçabilité (code à barre...) ? Non applicable |

11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

| | | |
|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Dispositif à usage unique | oui <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> |
| Dispositif à patient unique | oui <input type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> |

CANULES dites DE GUEDEL

Le fournisseur joindra au dossier les éléments de preuves avec résultats des essais selon la norme NF EN ISO 5364 (décembre 2016) ou équivalent, en précisant pour chaque taille de canule :

- les dimensions : longueur (mm) ; dimension intérieure minimale sur toute la longueur de la canule (mm)

| références | longueur |
|------------|---------------|
| HS5104 | 40 ± 2,5 mm |
| HS5105 | 50 ± 2,5 mm |
| HS5106 | 60 ± 2,5 mm |
| HS5107 | 70 +5/-2,5 mm |
| HS5108 | 80 ± 5,0 mm |
| HS5109 | 90 ± 5,0 mm |
| HS5100 | 100 ± 5,0 mm |
| HS5111 | 110 ± 5,0 mm |
| HS5112 | 120 ± 5,0 mm |

- la résistance à l'aplatissement de la pièce buccale : dimension intérieure minimale (mm) dans les conditions de l'essai

| références | Tailles | Résistance (N) |
|-----------------|--------------|----------------|
| HS5104 - HS5105 | 40mm - 50mm | 100 ± 10 N |
| HS5106 à HS5112 | 60mm à 120mm | 200 ± 20 N |

Fiche technique

| • <u>la vérification de non-occlusion de la lumière sous application d'une force à 49 l'extrémité pharyngée</u> : diamètre libre (mm) dans les conditions de l'essai | Référence | Diamètre (mm) | Diamètre bille d'acier 75% |
|--|---------------|---------------|----------------------------|
| | HS5104 | 3.0 | 2.3 |
| | HS5105 | 3.5 | 2.6 |
| | HS5106 | 4.0 | 3.0 |
| | HS5107 | 4.0 | 3.0 |
| | HS5108 | 4.5 | 3.4 |
| | HS5109 | 4.5 | 3.4 |
| | HS5100 | 5.0 | 3.8 |
| | HS5111 | 5.5 | 4.1 |
| | HS5112 | 5.5 | 4.1 |